

# SQA-VISION

## 用户手册

修订日期：2023 年 11 月

版本号： 190.17.5

产品名称：精子质量分析仪

产品型号：SQA-Vision

注册人名称：Medical Electronic System, LTD

注册人住所：P.O. Box 3017, Zone 6, 20 Alon Hatavor Street, Caesarea, Industrial Park 38900,

Israel 生产地址： P.O. Box 3017, Zone 6, 20 Alon Hatavor Street, Caesarea, Industrial Park 38900, Israel 联系方式： +972 4 6373981

网 址：[www.mes-global.com](http://www.mes-global.com)

电子邮箱：[mes@mes-global.com](mailto:mes@mes-global.com)

中国代理人及售后服务机构

名 称：迈盛医疗科技（上海）有限公司

住 所：上海市浦东新区成山路 800 号 902 室

联系方式：021-61639002

网 址：[www.mes-shanghai.com](http://www.mes-shanghai.com)

电子邮箱：[mes@mes-shanghai.com](mailto:mes@mes-shanghai.com)

生产日期：（见仪器后盖上的标签）

使用期限：5 年（到期后经生产商或其指定的销售服务机构维护确认，使用期限可适当延长）

修订日期：2023 年 11 月 28 日

<b>目录</b>	<b>第一部分：产品规格及要求</b>	<b>4</b>
	<b>第二部分：系统描述</b>	<b>6</b>
	精子采样管	7
	载玻片适配器	7
	SQA-VISION 精液检测参数	8
	SQA-VISION 报告范围	8
	<b>第三部分：技术原理</b>	<b>9</b>
	浓度测量：	9
	活力测量：	9
	<b>第 4 步：入门指南</b>	<b>9</b>
	系统安装	9
	自动校准和自检	10
	仪器通讯界面	10
	维护菜单	10
	添加测试次数 (TC) 代码	11
	SQA-VISION 导航	11
	SERVICE DATA	13
	SQA-VISION 设置	15
	检测患者	22
	<b>第五部分：检测患者</b>	<b>22</b>
	临床检测流程	22
	输入患者/样本信息	22
	检测精液样本	22
	完全体积 1:2 (1+1) 稀释样本的检测结果	26
	10 微升样品检测结果	27
	低质量检测结果	27
	低质量计数	28
	用于手工精液分析的计数器	29
	存活率计数界面	30
	DNA 碎片计数	31
	界面	31
	碎片/圆形细胞扫描	33
	精子寿命	34
	辅助生殖技术准备 模式	35
	绝育术后检测	37
	冷冻分装流程	41
	冷冻检测	40

冷冻前样本检测	43
解冻后样本检测	43
<b>第六部分：质控/室间质控</b>	<b>43</b>
质控品检测	45
室间质控样本检测	47
内部质控	47
<b>第七部分：可视化</b>	<b>48</b>
制备标准载玻片	49
观察样本	49
计数精子	50
手工形态	51
存活率以及 DNA 碎片率	53
10 微升计数器	55
输入手工形态和存活率分析结果	55
采集图像	55
<b>第八部分：存档</b>	<b>56</b>
<b>第九部分：错误和警告信息</b>	<b>59</b>
附录 1：完全体积样本使用一次性专用精子采样管加样	63
附录 2：小体积样本使用精子采样管加样	65
附录 3：制备玻片用于可视化分析	66
附录 4：使用 SQA-VISION 可视化分析系统	67
附录 5：清洁光电全自动测量仓	68
附录 6：精液参数参考值	69
附录 7：测量精液中的白细胞	70
附录 8：浓度标准：不同计数池	71
附录 9：圆头精子样本评估	72
附录 10：SQA-Vision 可视化计数器	73
附录 11：绝育术后分析	74
附录 12：分析精液样本中的碎片/圆形细胞	75
附录 13：产品性能	77
附录 14：标识说明	80
附录 15：法规信息	82

## 产品规格

### 第一部分：产品规格及要求

体积：32 X 30 X 24 cm

重量：7 Kg

AC 电源：100-240 VAC, 50-60 Hz, 20 VA

噪音等级：20-23[dBA]

设备功耗：34.12 [BTU/hour] = 10 [Watt]

#### 前端面板

- 显示：LCD 显示
- 检测：光电全自动测量仓和可视化测量仓
- 其它：键盘、焦距调节旋钮、视野调节旋钮

#### 键盘

- **操作键：**I-Button、Service(维护)、Enter (回车)、Esc (退出)、Delete (删除)、4 个光标按钮和 10 个数字按钮 (0-9)
- **视频控制键：**Zoom In/Out (放大/缩小)

#### 光电全自动测量仓

- **光源** - 两个 LED 光源分别位于浓度测量通道及活力测量通道
- **探测系统** - 双光电探测器 - 活力及光密度

#### 操作系统

- **检测时间：**正常样本 - 75 秒；低质量样本 - 增加 2 分钟；绝育样本（全自动检测）- 5 分钟
- **软件：**安装在闪存中，可通过光盘升级
- **活力检测通道输入信号：**模拟，≤5V
- **浓度检测通道输入信号：**调制（千赫兹）模拟，≤5V

#### 后盖板

- 电源接口/保险丝盒（保险丝：250V, 1A），2 个 USB2.0 接口

#### 左侧板

- On/Off 电源开关

#### 可视化测量仓

- 白色 LED 照明光源，发光强度 35000mcd
- 数字 CCD，分辨率：最低为 1280 x 1024 像素，并且无论“动态”视频或“静态”图像，均通过每秒超高帧速率采集高精度画面
- 物镜：标准，40 倍，具色差校正功能
- 变焦系统：可在 x1188-x1725 范围内连续缩放
- 焦距调节旋钮
- 视野调节旋钮

## 要求

## 维护计划

- **日常维护：**建议每检测 10-15 个样本或有样本溢出时需要光电全自动测量仓进行清洁。严格按照说明书要求使用配套清洁套装。（参见本用户手册中的附录部分“清洁光电全自动测量仓”）。**只能使用生产商提供的专用清洁套装及清洁刷，否则 SQA-VISION 仪器会受到损毁，导致仪器无法工作！**

## 生产商建议

- 使用 SQA-Vision 时应远离可能产生电子噪声的设备及其他可能产生震动的设备，如离心机等。
- 长时间不使用仪器时请**关闭**仪器电源。
- 在检测绝育样本过程中，既不要中断测试，也不要以任何方式干扰仪器或精子采样管，该项检测对一切触碰高度敏感，在 5 分钟的检测过程中，仪器要保持完全稳定。
- 环境温度的变化会影响精液样本参数。**绝对不可以对精液样本进行加热处理。**SQA-Vision 经过校准，适宜在 20-25° C (68-77° F) 室温条件下运行检测。
- **精液是具有生物风险的物质，对其处置应遵守特殊实验方法，起码要符合以下要求：**
  - 操作人员应当穿戴实验室防护服、口罩和手套。
  - 精液样本的处理和处置应当使用标记生物废品的容器盛放。
  - 有经过培训的人员才可以进行样本处理。

## 操作温度和湿度

- 温度达到 31° C 时湿度不超过 80%，温度高于 38° C 时湿度线性下降至 50%。
- 仪器可以在更大的环境温度（15-38° C）范围内使用，然而仪器已经过校准，最适宜在 20-25° C (68-77° F) 室温条件下准确评估精液样本。注意：极端的环境温度会导致检测结果不准确。

## 操作环境条件：

- 本仪器适合室内使用，海拔不应超过 2000 米，电源波动范围不应超过 ±10%，过电压类别为 II 级，污染程度为 II 级。

## 计算机/硬件

- **计算机和检测仪：**采用“一体化”设计的计算机，由 SQA-Vision 仪器和相应软件组成。

## 质控

- **机内：**电子自检和自动校准。每次开机自动运行自检和自动校准。另外，每次测试前参考值也会被再次校准。
- **机外：**根据实验室规定对样本进行质控。
- 可以使用定值乳胶微珠质控品：使用 **QwikCheck™微珠**（MES 公司生产）进行浓度及阴性质控，或非定值质控品：乳胶微珠、CAP 或 NEQAS 稳定精子。

## 样本检测

- **样本检测温度：**仪器经过校准适合在室温条件下使用。加热样本会影响精子活力测量值（不建议此操作）。
- **系统经过校准仅适用于检测人类精液和专用质控品。**
- **SQA-Vision 精子采样管：**一次性使用，塑料材质，参与检测的采样管。完全体积检测需要 500 微升样本，小体积检测需要 10 微升样本，稀释模式需要 300 微升样本。全自动测量仓只能使用原厂生产的专用精子采样管上样。
- **视野调节：**为 SQA-Vision 可视化测量仓的组成部分。既可插入已经固定盖玻片的 VISION™ 特制玻片（当手工精子计数需要得到准确的结果时，必须使用），也可以插入标准载玻片（用于评估碎片/圆细胞/形态、DNA 碎片率和图像采集）。

## 概述 第二部分：系统描述

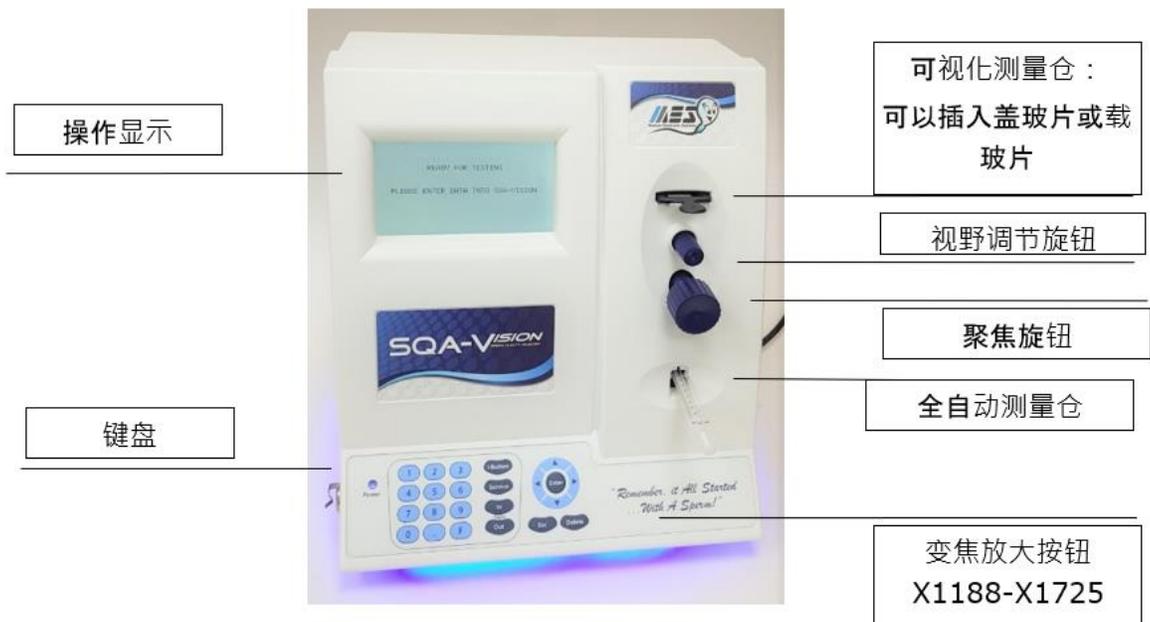
SQA-Vision 分析仪是一台高性能医学分析仪器，它集合了光电技术，计算机算法及显微视频技术。SQA-Vision 分析仪和一体化计算机（全触屏）为用户进行精液检测提供了良好体验。SQA-Vision 分析仪用于样本检测，所有数据录入及用户界面均基于计算机。

**新鲜、绝育后、洗涤、ART/PrEP、上游、密度梯度、精子寿命和冷冻精液样本检测**会自动运行。可通过使用各种点击/标记计数器和高分辨率可视化屏幕对**存活率、分级形态和 DNA 碎片率**进行分析。冷冻检测模块专门为精子库开发，包括供精检索，精液检测、根据不同参数（活动、前向活动、或精子数）给药，以及解冻前/后质控。

当全自动测量结果低于仪器动态报告范围时，“低质量计数器”将会自动启动，进行手工精子计数。精子碎片及圆形细胞扫描可以通过“碎片/圆形细胞扫描”进行评估。通过使用 SQA-VISION 高分辨率可视化屏幕和用户友好的点击计数器，可以查看和评估少精或低质量 IVF 样本。精子形态分级计数可在显示屏上使用“形态计数器”进行手工分析。全自动检测所需时间：正常样本为 75 秒，绝育术后样本为 5 分钟。

系统具备自动核查功能。系统具有双测量仓：**全自动测量仓及可视化测量仓**，满足用户测量各种类型精液样本的需求。

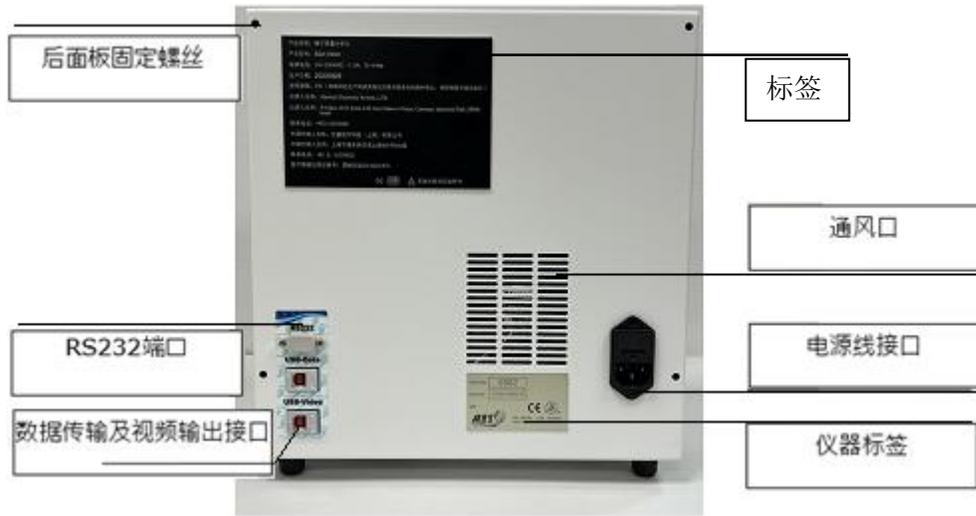
### 前面板



### 键盘导航

- Numeric（数字）、Enter（输入）、Esc（退出）、Delete（删除）和 Arrow（箭头）仅由维护人员使用。
- 按下 Service（维护）键可以打开维护菜单（参见用户手册相应部分）。
- 使用 Zoom In/Out（放大/缩小）键可以进行缩放。

后盖



SQA-VISION 组件

精子采样管



- 一次性使用，以生物安全方式采集和检测样本。
- 活力在采样管前端厚度为 0.3mm（薄的）“毛细管区域”进行测量。此区域可填充 10 微升精液样本。
- 浓度在采样管高度为 10mm（高的）“试管区域”进行测量。此区域需填充 450 微升精液样本。
- 采样管应插入 SQA-Vision 全自动光电测量仓。参见本手册附录中的关于如何使用 SQA-VISION 精子采样管采集正常体积样本及小体积样本的说明。

载玻片适配器



检测结果

SQA-VISION 精液检测参数

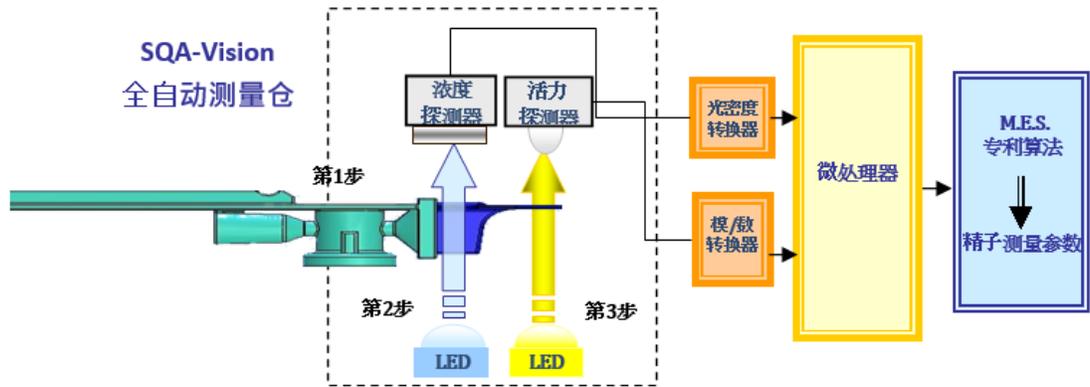
自动检测结果：WHO 第 6 版标准			
精子浓度	M/ml	活动精子浓度 (MSC)	M/ml
总活力	%	快速前向运动精子浓度 (RPMSC)	M/ml
快速前向运动	%	缓慢前向运动精子浓度 (SPMSC)	M/ml
缓慢前向运动	%	功能性精子浓度 (FSC) (正常形态的前向运动精子)	M/ml
非前向运动	%	精子平均运动速率 Velocity	mic/sec
不活动	%	精子活动力指数 (SMI)	#
形态正常精子率 (WHO 5 <sup>th</sup> )	%		
总数/每次射精			
精子总量 #	M/ejac	有效精子量	M/ejac
活动精子总量	M/ejac	形态正常精子量	M/ejac
前向运动精子总量	M/ejac		
术后			
活动精子、不活动精子和总精子量	M/ml	#活动精子、#不活动精子和#总精子/精液体积	M

报告范围

SQA-VISION 报告范围

SQA-Vision 自动测试结果的可报告范围						
样本类型	精子浓度 M/ml	活力 %	形态 %	活动精子浓度 M/ml	前向运动精子浓度 M/ml	活动/不活动/总精子 M/ml
新鲜	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
洗涤	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
上游、密度梯度和冷冻	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
绝育	-	-	-	-	-	0 - 400

第三部分：技术原理



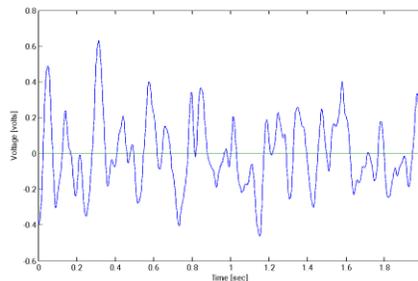
**第1步：** 将精子采样管插入全自动光电测量仓。

**第2步：** **浓度测量：**

- 数以百万计的精子被分析：一束特定波长的光被 SQA-Vision 精子采样管浓度测量区内的精子细胞吸收。
- 光密度探测器测量被精子细胞所吸收的光强度，并转换为光密度（OD）。
- 基于 MES 专利算法的微处理器将根据“OD（光密度）值”取得浓度相关参数。

**第3步：** **活力测量：**

- 处于 SQA-Vision 精子采样管薄区内的数以万计活动精子在穿过光束时会被进行分析：精子活动会对光束产生干扰。
- 以上干扰将信号将被转换为具有“波峰和波谷”的电子信号。
- 电子信号的峰值会被基于 MES 专利算法的微处理器进行分析，取得活力相关参数。



活动精子产生的电子信号

开始使用检测系统

第4步：入门指南

系统安装

- 将所提供的电源线连接到仪器后盖上的电源插孔。
- 电源线应连接接地电源。
- 将两根线一端连接分析仪后盖上用户数据传输和视频输出的接口，另一端连接计算机的 USB 接口。

- 按下仪器左侧的电源开关开启 SQA-Vision。电源指示灯亮并弹出以下界面：

### 自动校准和自检

#### 注意：

在稳定过程中，请勿触摸仪器。

```
SQA-VISION VERSION X.XX.XX
PLEASE WAIT
SYSTEM STABILIZATION AND
AUTOCALIBRATION
```

- 以上过程需要进行 5-7 分钟。
- 当系统稳定并且自动校准完成后，还需运行一系列测试：

### 自检

```
SYSTEM SELF-TEST:
```

### 仪器通讯界面

- 在此过程中请不要插入精子采样管或载玻片，也不要使用按键。
- 自检完成后，会弹出**仪器通讯**界面。SQA-Vision 现在可以使用了：

```
READY FOR TESTING
PLEASE ENTER DATA
INTO SQA-VISION
```

### 维护菜单

- 按下 Service (**维护**) 键打开 SERVICE MENU (**维护菜单**)：

```
SERVICE MENU

SERVICE DATA
SERVICE PERSONNEL
ADD TESTS TO COUNTER
```

- 选择 SERVICE DATA (**维护数据**)，按 Enter (**回车**) 键。屏幕将弹出以下编码维护数据：

```
SERVICE DATA
1. 18      8. 112    15. 1.3
2. 5       9. 10     16. 110
3. 150    10. 6     17. 2
4. 28     11. 89    18. 1000
5. 70.65  12. 31    19. 100
6. 512    13. 100   20. 100
7. 0.000  14. 100
```

添加测试次数  
(TC) 代码

SQA-VISION 概述

SQA-Vision 应用程序

- 按 **Enter** (回车) 键会打开两个自检界面。同样的数据也会同步在显示在 SQA-VISION 计算机屏幕上 (参见以下 SERVICE DATA (维护数据) 部分)。
- SERVICE PERSONNEL (维护人员) 是一个使用密码保护的界面。
- 对于执行新的 TC-Code 内部功能的用户, 请参见 TC-Code 快速使用指南 (可在附件工具包查看或访问 [www.testcreditcode.com](http://www.testcreditcode.com) 查看), 了解如何在您的设备上载入 Test Credit。

- 双击计算机显示屏上的 SQA-Vision 图标弹出以下界面:



- 输入用户名: **administrator**
- 输入密码: **fertility**, 点击 ENTER 按钮显示以下主界面

主界面



SQA-VISION 导航

SQA-Vision 应用程序: 触控屏导航

用户可以通过鼠标点击或触摸屏交互的方式操作 SQA-Vision。主菜单屏幕左侧显示了 6 个导航按钮：

- 检测患者
- 质控/室间质控
- 图像
- 存档
- 维护
- 设置

屏幕右上角显示了以下图标：



**最小化：** 将界面隐藏在 PC 任务栏里



**寿命计时器：** 运行寿命检测时会被激活



**帮助：** 打开帮助菜单



**退出：** 关闭 Vision 软件



**主页：** 打开 Vision 维护数据、质控、Test Credit 和备份状态。



**视频预览：** 在开始检测之前对样本进行预览

点击**主页**屏幕按钮以显示以下信息：**维护数据 - 主要参数、质控 - 乳胶微珠数据、Test Credit 状态和 SQA-Vision 备份状态。**

- 通过测试的参数会用绿色“√”标记。
- 有问题的参数会用黄色“!”标记。
- 所有未通过测试的参数会在主界面上用红色“x”标记：

主界面



- 点击  或  图标可以查看问题描述。
- 单击**故障排除**查看具体纠错方法。

维护报告 SERVICE DATA

- 按下**主页**或**维护**界面右下方**报告**按钮（见下图），打开**维护报告**。



## 维护界面

鼠标点击或轻触：位于主界面（或主菜单）的**维护**按钮。打开以下**维护**界面：

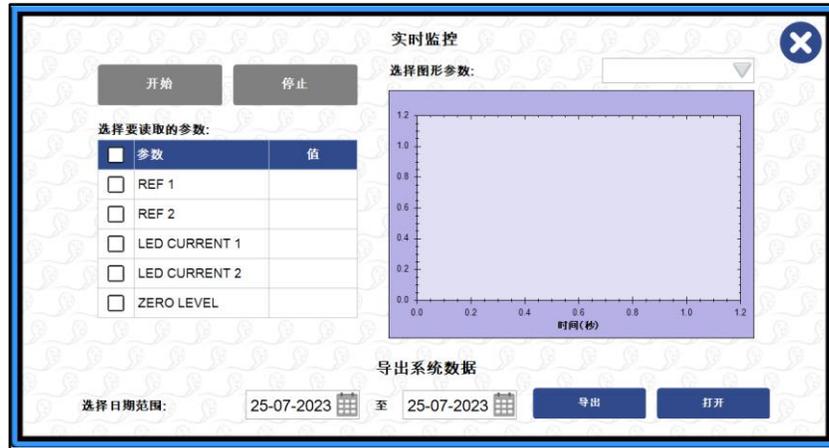


- **日常维护清单**记录 SQA-Vision 日常维护信息。
- **质控 - 乳胶微珠数据**显示最近的质控测试结果。
- **SQA-Vision 备份状态**：根据用户设置和已使用的硬盘空间（计算机），显示最后一次备份信息和下一次备份时间。
- **维护数据 - 主要参数**显示最重要的维护参数。
- **Test Credit 状态**显示：剩余测试数、每天平均测试数和测试#总数。

仪器参数对仪器性能非常关键，这些参数的状态以图标方式直观显示。

- 点击黄色或红色的警告图标，可以显示相关信息或需要采取的纠正措施。
- **维护**界面提供以下功能按钮，可以鼠标点击或轻按：
  - **设置**：打开显示 VISION 全部设置的界面
  - **恢复**：恢复备份数据
  - **备份**：启动备份程序
  - **刷新**：运行维护数据中的重新检测
  - **维护报告**：获得一份维护报告
  - **设置报告**：显示设置报告
  - **分析**：监控关键的维护参数。这些参数可以从下拉菜单提供的参数中选择。
  - **自检**：对需要自检的参数运行检测

点击**分析**按钮，打开以下维护参数的实时监控界面，可以用于故障诊断或服务支持。



如果电脑与 SQA-Vision 分析仪连接有问題，将显示以下提示界面。



### 设置 SQA-VISION 设置

从维护或主界面中打开设置，设置系统和检测的默认值。以下七个按钮将显示在屏幕的顶部：质控、室内质控、检测患者、可视化、维护及实验室接口。



## 质控设置

### 请注意：

所有的设置字段里必须有数据。输入 QwikCheck™ 质控品数据或其它质控品数据。

如果不清楚质控品具体数据，可在 LOT # (批次) 输入 0 值，在 TARGET (靶值) 和 RANGE (范围) 的到期日输入当前日期。日期字段。

### 请注意：

检测 10 份重复样本：每次检测完成后，取出采样管，用同一采样管重复进行质控测试。

以上界面为**质控**设置界面。有两种可以进行质控的物质，乳胶微珠或稳定精子，它们都可以手动设置。QwikCheck™ 乳胶微珠质控品数据既可手动设置，也可通过条码仪（扫描“LATEX BEADS (乳胶微珠) 设置”下方显示的条形码，然后扫描 QwikCheck 乳胶微珠质控品包装盒上的条形码）。

以下信息将自动更新：

- **批次，到期日，靶值，范围**

点击彩色圆圈，可为不同微珠级别设置个人喜欢的**图形颜色**。按下：**清除**按钮可以清空全部之前的设置，或者按下**保存**按钮保存之前的设置。

设置完成后可使用**报告按钮**打印**设置报告**。

### 设置：用于为非定值材料建立靶值及+/-范围：

**Step 1:** 输入产品标签上的以下信息：

- **批号** - 标记质控品批次的数字
- **有效期** - 质控品有效期 (MM=月, YY=年)

**Step 2:** 输入**靶值**和**范围 (+/-)**：

- 靶值输入 00
- +/-范围输入 0.0

**Step 3:** 保存设置

**Step 4:** 为每个级别的质控品建立靶值和+/- 范围：

- 用精子采样管加样并在**质控/室内质控**模式下按照在线提示检测 10 份重复样本。
- 计算平均靶值。根据实验室规程确定+/-范围（例如：2 个标准方差）。
- 再次打开质控设置并更新质控品的**靶值和范围 (+/-)**。

如果输入的设置错误，会出现以下提示信息：“输入数据有误/请重新输入”。

## 室内质控设置

对于要参加同行评议“**室内质控挑战计划**”（比如 CAP）的实验室，请手动输入：**样本编号、日期及备注**，供应商所提供的样品不应超过 4 个浓度级别。检测流程请向质控品分销商索要，而不是选择在 SQA-VISION 上检测 CAP 质控品。

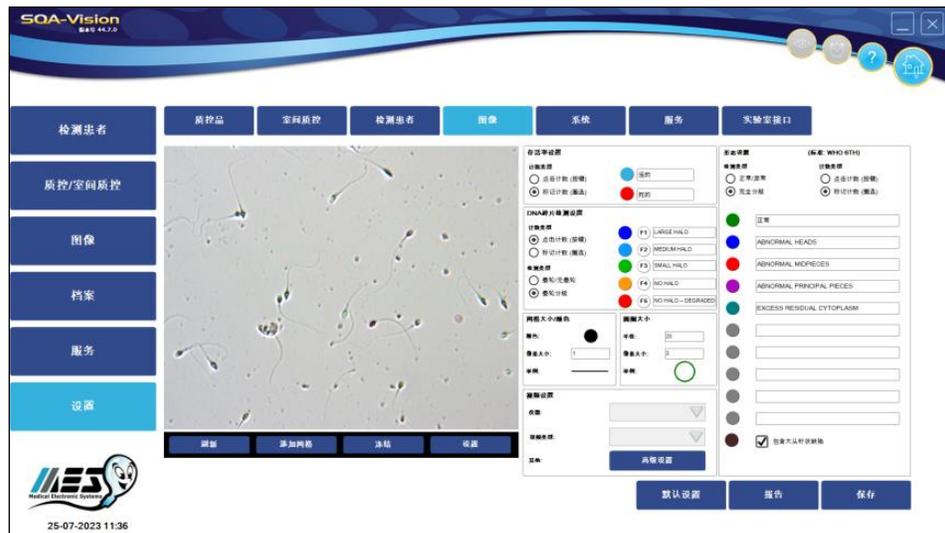
检测患者设置 进入：检测患者设置界面根据个人偏好进行默认设置。



检测患者设置选项/定义：

- **浓度标准：**选择“1”适用于 10-20 微米间隙的计数池，样本无需稀释；选择“2”适用于血球计数板（参见附录提供的关于计数池的详细清单）。
- **10 微升计数（活力评估）：**选择此项后，将自动启动可视化界面。可以进行小体积（10 微升）样本的手工分析，并提供完整报告（不含形态参数）。
- **低质量计数器：**选择此项后，将自动启动可视化界面，可以对检测结果低于 VISION 动态报告范围的样本进行手工分析。
- **WHO 计数器：**在需要进行目视评估时（根据 WHO 建议），勾选此选项可计数精子总数和不活动精子数，而不是不活动精子数和活动精子数。
- **碎片/圆形细胞扫描中断：**选择可能包含碎片/圆形细胞浓度的样本进行评估，这些碎片/圆形细胞可能会影响自动检测结果。VISION 提供了识别这些样本的标准，并自动激活碎片扫描。另外还有一个选项“对所有样本进行碎片扫描”，可以选择对所有样本进行碎片评估。
- **自动存活率测试：**在完成自动精液评估后，如选择激活存活率测试，存活率测试结果将自动生成，并被添加至精液分析报告中。
- **手工形态分析结果录入：**在检测患者设置界面选择手工形态数据录入后，当点击形态按钮时将自动显示用于输入手工形态分析结果的方框。形态分析结果也会出现在患者检测报告中。如果选择此项设置，其他 SQA-Vision 形态计数器将全部被禁用。
- **手工存活率分析结果录入：**在检测患者设置界面选择手工存活率分析结果录入后，当点击“存活率”按钮时，将自动显示用于输入存活率分析结果的方框。存活率分析结果也会出现在患者检测报告中。如果选择此项设置，其它 SQA-Vision 存活率计数器将全部被禁用。
- **绝育术后分视野计数：**若此项未被勾选，则在分析每张玻片的 50 个视野时，从一个视野移动到另外一个视野不必另外再点击“下一个”。每张玻片的 50 个视野都应该被计数。
- **检测标准：**可选择 WHO 第 3 版、第 4 版、第 5 版或第 6 版标准。
- **形态范围：**根据实验室形态评估数据，可将形态上限设置为 10-30%之间的整数。默认上限为 20%。
- **LES：**此项参数由工厂依据用户所在区域设定。
- **默认检测类型：**选择无默认，则需要在每次测试前选择需要进行的检测（新鲜、洗涤、冷冻，等等）。或者，也可以选择某种检测作为默认设置。这样，当选择“检测患者”时，将直接进入相应检测界面。

- **测试指标列表：**选择需要在在检测报告中出现的测试指标。参考值是基于 WHO 标准被预先设定，也可以通过替换进行修改。可以使用快捷键“选择全部”或者如果需要可以选择“清除全部”。
- **患者数据录入 - 仅输入患者年龄（不输入出生日期）：**如勾选此项，只需输入患者年龄，无需输入患者确切的出生日期。
- **体积重量：**选择通过重量计算体积（克/盎司）。
- **手工数据录入 - 可选字段：**根据需要录入字段的名称。这些字段及字段名称在最终检测报告以及数据录入/患者检测界面都会显示。
- **精子寿命间隔：**设置寿命测试的间隔时间。



可视化设置

可视化设置：可在以上界面进行设置及确定选项：

- **视频设置：**出厂时已设定。
- **存活率设置：**可以选择**点击计数**（不对精子细胞进行标记）或**标记计数**（用圆圈标记精子）来评估活的或者死的精子细胞。
- **形态设置：**正常/异常形态分级仅区分正常形态精子的占比及异常形态精子的占比。**完全分级**则是通过设置不同颜色的圆圈对不同形态缺陷的精子进行完全分级标记（**标记计数**）或不做标记直接进行计数（**点击计数方式**）。
- **DNA 碎片设置：**选择**有晕环/无晕环或晕环分级**时使用**标记计数**的默认颜色；选择计数方式：**点击计数或标记计数**。
- **网格大小/颜色：**根据个人喜好对 Vision 显示屏上的网格进行设置。
- **圆圈大小：**对精子形态及活力计数器上用于标记精子细胞的圆圈大小进行设定。

下面的按钮位于显示屏底部：

- **刷新：**再次平衡摄像头背景
- **网格开/关：**点击**打开网格**将显示网格；点击**关闭网格**去除网格。
- **冻结/实时：**点击**冻结**用于冻结画面；点击**实时**用于激活视频。
- **全屏：**选择全屏显示；按“退出”键关闭全屏。
- **设置：**用于调节以下显示屏参数：



使用**高级设置**可以进行微调，点击**出厂设置**可以恢复出厂设置。使用右下角三个按钮可进行如下设置：

- **默认设置：**恢复出厂默认值
- **报告：**生成设置报告
- **保存：**保存新的设置

## 系统设置

打开**系统设置**界面，可以进行以下设置：

- **单位名称：**设置检测单位的信息，并且可以插入图形标志，检测报告上也会显示检测单位的图形标志。
- **语言文件上传：**可以修改为适合用户的语言。
- **声音类型：**选择提示音，提示测试完成或数据传输完成。
- **用户名及密码设置：**设置用户名和密码。
- **报告设置：**选择需要在报告上显示的参数。
- **激活精子库模式：**选择关于精液分装、精液冷冻和质量控制的精子库工作流程。
- **需要从主页启动的检测：**通过下拉菜单调出主页可以进行的全部检测项目，根据需要选择需从主页激活的检测。
- **显示模式选择器：**无需返回主页面进行设置，便可直接在临床实验室和精子库两种模式间转换。
- **活力损耗因子（MLF）/前向运动损耗因子（PMLF）设置（仅适用于精子库模式）：**可以根据活力或前向运动损耗因子来选择对冷冻样本进行分装的标准。
  - **按时间进行平均：**设置对活力或前向运动损耗因子进行平均计算的时间段。
  - **样本处理过程丢失因子：**通过添加一个补偿因子纠正样本处理过程本身（比如：稀释，离心等）由于过度稀释造成的精子活力丢失，因此之前规定的用于精液分装的活力目标值将被增加。比如：用于精液分装的前向活动精子浓度目标值设定为 50M/ml，但是样本处理丢失因子为 20%。因此系统将重新计算并纠正精液分装的目标值为（ $50 \times 1.2 = 60\text{M/ml}$ ）。
- **两种稀释液占比：**适用于两步稀释法。根据应在总体积的占比（通常为 1:3）计算冷冻液体积，剩余全部为洗涤液（不含精液）。
- **稀释步骤：两种分装类别：按精子分装或者按体积分装。**
  - **按精子分装：**按精子数进行分装。
  - **按体积分装：**系统根据预先设定的样本与冷冻液的比例计算需要添加的冷冻液的体积。



打开**维护设置**界面，可以进行以下设置：

**维护设置**

- **维护活动：**接受/重新编辑日常维护列表。
- **备份频率：**设置 Vision 备份周期。根据设置周期定时弹出备份提醒。
- **维护数据（保存至数据库）：**保存维护数据用于排除故障。
- **QC 频率：**设置进行质控的周期。
- **必须进行的维护项目：**选择此项，开机后必须进行所有维护任务，否则系统将不允许样本检测。



**实验室接口设置**

实验室接口用于接入检测单位的 LIS 系统，可导出 SQA-Vision 检测结果及患者信息至检测单位的主系统。以下界面显示了关于设置或数据传输的选项或标准。



设置报告 单击**报告**按钮，生成如下设置报告（第一页如下图所示）。



## 检测患者

## 第五部分：检测患者

临床  精子库

上示按钮在样本检测全程可见，它方便用户在“临床”检测和“精子库”两种检测流程相互切换。下面将对全部检测流程进行介绍。

## 临床检测流程

## 输入患者/样本信息

在检测前输入患者及样本信息。请参考下面的具体说明准确选择精液样本类型、体积，并理解检测相关选项：

## 检测精液样本

## 样本信息

选择：根据以下定义或选项选择**样本/检测类型**：

## 样本/检测类型

- **新鲜** - 适用于 1 小时内采集的，未经浓缩、稀释或其他任何处理的精液样本。检测所需样本体积  $\geq 0.5$  ml（精子采样管的全部测量区域都应充满样本）或者，如果精液体积不足，为取得一份完整报告，可以对精液样本进行 1:2[1+1] 稀释。也可以直在采样管前端的薄区充满 10 微升样本，但是只能取得活动精子相关的参数。
- **绝育后 (POST VAS)** - 绝育后的新鲜样本在采集后的一小时内进行检测，将以 M/ml 为单位以及根据每次射精的相关数据，报告活动精子、不活动精子和总精子的数量。定性结果(是否有精子)分析的样本可以在采集后 24 小时内进行分析，仅需在 Vision 上选择手工选项。
- **辅助生殖技术准备** - 为宫腔内人工授精 (IUI) 或体外授精 (IVF) 制备的精液样本。
- **洗涤** - 适用于经过浓缩的精液样本，或者使用洗涤液替换精浆进行离心后用于人工授精的精液样本。冷冻样本由于含有卵黄缓冲液，所以不适用该模式。检测所需样本量可以  $\geq 0.5$  毫升，也可以小于 0.5 毫升（请参阅上面关于新鲜精液样本的说明）。
- **上游** - 适用于准备用于人工受精的样本可以进行此项检测。仅报告活力相关的参数（活动精子浓度、前向运动精子浓度、精子活力指数和速率）。测试所需的样本量  $\geq 10$  微升。
- **密度梯度 (梯度)** - 适用于使用密度梯度液离心处理过的用于人工授精的样本。仅报告活力相关的参数（活动精子浓度、前向运动精子浓度、精子活力指数和速率）。测试所需的样本量  $\geq 10$  微升。
- **冷冻** - 适用于解冻不久的冷冻样本。为了量化冷冻/解冻过程对运动能力的影响，将仅报告与活动相关的参数（活动精子浓度、前向运动精子浓度、精子活力指数和速率）测试所需的样本量  $\geq 10$  微升。
- **精子寿命** - 根据预先设定的时间间隔对新鲜精液样本进行检测，用来分析样本稳定性随时间的变化。测试所需的样本量  $\geq 0.5$  毫升。每次检测可使用同一只精子采样管。
- **手工 (3 个选项 - 参见附录 10)：**
  - **精液分析** - 任何样本都可在可视化测量仓通过手工进行分析。
  - **存活率** - 使用存活率试剂盒对样本进行染色后分析活精子的占比。
  - **DNA 碎片率** - DNA 碎片率指数 (DNA Fragmentation Index, DFI, %) 通过评估有晕环/无晕环或晕环分级的精子数量计算得出（根据 WHO 第 6 版标准）。样本须使用 DNA 碎片率试剂盒进行制备，通过使用 DNA 碎片率计数器，轻松进行评估。

选择：从主菜单中选择**检测患者**，将显示以下检测 8 种样本类型选择的界面：**新鲜、绝育后、辅助生殖技术准备、洗涤、上游、密度梯度、冷冻、精子寿命和手工**。选择**新鲜**显示以下界面：

如果经常仅检测某种样本类型，则可以在“设置”中将该样本类型进行默认设置。相应的检测将会自动启动（用户仍然可以从显示样本类型选择的界面选择检测其他类型的样本）。

The screenshot shows the SQA-Vision software interface. At the top, there's a navigation bar with icons for home, help, and settings. Below that, a menu bar contains buttons for '检测患者' (Detect Patient), '新鲜' (Fresh), '绝育术后' (After Sterilization), '辅助生殖技术准备' (Assisted Reproductive Technology Preparation), '洗涤精液' (Wash Semen), '上游精子' (Upstream Sperm), '密度梯度' (Density Gradient), '冷冻' (Cryopreservation), '精子寿命' (Sperm Survival), and '手工' (Manual). The main form area includes fields for '患者ID' (Patient ID), '姓' (Surname), '名' (Name), '样本ID' (Sample ID), '出生日期' (Date of Birth), '禁欲' (Abstinence), '采集日期' (Collection Date), '采集时间' (Collection Time), '接收样本日期' (Sample Received Date), and '接收样本时间' (Sample Received Time). There are also fields for '样品杯重量' (Sample Cup Weight), '最终重量' (Final Weight), '白细胞浓度' (WBC Concentration), 'PH值' (pH Value), '外观' (Appearance), '粘稠度' (Viscosity), '液化' (Liquefaction), '可选 1' (Optional 1), and '可选 2' (Optional 2). At the bottom, there's a '评价' (Evaluation) field and three buttons: '1+1 稀释' (1+1 Dilution), '10微升' (10 µl), and '现在开始检测' (Start Detection Now). The MES logo and version information '25-07-2023 11:38' are visible at the bottom left.

使用 SQA-Vision 键盘，可以输入所需的患者或样本信息：

#### 患者信息

- **患者 ID**（必须输入）- 患者 ID 或标记患者数字（最多 20 位）应具有唯一性。如果 ID 未知，可以先选择“待定”，以后再输入。
- **姓** - 用于识别患者的姓氏（允许待定）。
- **名** - 用于识别患者的名字（允许待定）。
- **样本编号**（如进行精子寿命检测以及 辅助生殖技术准备，则必须输入此项）- 样本 ID 或标记样本的数字（最多 20 位）应具有唯一性。

#### 样本信息

- **出生日期** - 患者的出生日期（允许待定）。
- **禁欲** - 距离患者上次射精的天数。
- **采集日期/时间** - 患者采集样本的日期和时间。
- **接收样本日期/时间** - 检测单位收到样本的日期和时间。
- **体积**（检测绝育样本时必须输入此项）- 输入射精**总量**（新鲜、绝育，以及寿命测试）或样本总量（为其它样本类型时），单位为毫升。输入的数字不能是 0。输入的数字要么大于 0，要么为空。如果设置了“根据重量计算体积”功能，则应在患者数据输入屏幕中输入“杯重”和“最终重量”的结果，软件将根据 WHO 第 6 版手册指南计算体积：

#### 请注意：

请阅读本用户手册附录关于如何测量精液 WBC 值和 PH 值，以及如何处理粘稠样本。

样品杯重量 (克):  最终重量 (克):

- **初始和最终样本体积 (ml)** - 如需检测经过离心的绝育样本，则必须输入信息（初始体积必须大于最终体积）。
- **白细胞浓度** - 选择 < 1 M/ml（正常）或 ≥ 1 M/ml（异常）（“新鲜”、“洗涤”，及“精子寿命”检测时都必须输入信息）。
- **PH 值** - 精液样本 PH 值（推荐使用 QwikCheck 试纸条）。
- **外观** - 应根据对样本的目测从以下下拉菜单中选择一个类别：

外观: 透明/白色/灰色  
 透明/白色/灰色  
 可选 1: 黄色  
 粉色  
 红色/棕色  
 评价: 其他  
 NA

- **粘稠度** - 正常/异常（正常粘稠度的精液的定义是精液以一颗颗小液滴的形式从移液管下落或形成拉丝的长度不超过 2 厘米）。如果精浆非常稀，且呈水样，则“新鲜”和“精子寿命”检测需选择“粘稠度降低”选项。
- **液化程度** - 液化时间间隔可从以下下拉菜单中选择：

液化: 0-30分钟  
 0-30分钟  
 30-60分钟  
 超过60分钟  
 NA

- **评价** - 如果需要，可以输入评价。
- **任选** - 可根据需要输入任选字段。

日常检测列表界面：



- 当从主页启动检测时，可先从以上表格选择需要进行的检测，然后进入到检测界面。也可以从屏幕底部的下拉菜单选择从这个界面直接启动检测。

## 检测模式 检测精液样本

请注意：

在“检测患者”界面的右下角，有三个检测选项：

- **1:2 (1+1) 稀释** - 适用于检测体积在 0.3 到 0.5 毫升的小体积样本。使用 QwikCheck™ 稀释液以 1:2 (1+1) 对样本进行稀释。**如果小体积样本非常粘稠，请先使用 QwikCheck™ 液化剂对其进行液化，然后再对样本进行稀释。**只要按以上比例对样本进行准确稀释，SQA-Vision 可以通过算法对样本稀释进行补偿（比如，如果样本体积为 0.4 毫升，则添加的稀释液也应当为 0.4 毫升）。
- **10 微升** - 如果仅有 10 微升可以用于检测的样本，建议采用此种检测模式。仅报告活力相关的参数（活动精子浓度、前向运动精子浓度、精子活力指数和速率）。

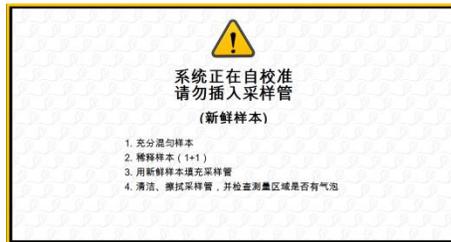
见本手册附录部分关于稀释液的指导信息。

- **现在检测** -如未选择检测**稀释**样本或**10 微升**样本，则将启动**完全体积样本 (≥0.5 毫升)**样本检测，并生成一份完整的精液检测报告单。将生成一份完整的精液分析报告。如果选择检测“稀释”样本或“10 微升”样本，“现在检测”将启动相应的检测选项。

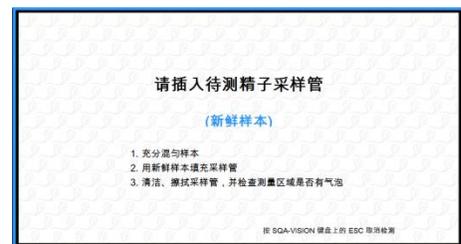
点击**现在检测**，请等待 SQA-Vision 完成自动校准。校准过程中切勿使用键盘或插入精子采样管或载玻片。当弹出以下界面时可以开始准备样本：



- **小体积样本**：吸入 10 微升样本，仅需要充满精子采样管薄片活动精子测量区域。按照屏幕提示（见上图）操作，参见本手册附录“使用 SQA-Vision 精子采样管采集小体积样本”。
- **未经稀释和 1:2 (1+1) 稀释样本的说明**：根据以下屏幕提示，并按照本手册附录关于“使用 SQA-VISION 精子采样管采集完全体积样本”的说明进行样本采集，样本需要填充整个测量区域（不包含吸管）。



- 当仪器可以检测时，将出现**插入精子采样管**界面。此时再按提示插入精子采样管，检测也将自动启动：



- 插入精子采样管后，会显示以下**样本检测**的进度条提示。在进度条提示检测结束，屏幕提示“正在导入结果”前请勿触摸或使用 SQA-Vision（大约需要 75 秒）。
- 如果在测试过程中点击任何按钮，将出现以下**系统繁忙**的提示。

**请注意：**

每次检测前系统会自动校准（过程中切勿插入精子采样管，直至屏幕提示可以插入）。

**请注意：**

当采样管插入测量仓后 SQA-Vision 会自动开始检测。



完全体积 1:2 (1+1) 稀释样本的检测结果

- 当使用**新鲜**模式及**洗涤**模式检测完全体积样本或 1:2 (1+1) 稀释样本结束后，将出现以上表格。
- 全部结果将被自动保存（**保存**按钮此时将被禁用）。
- 单击“待定”，可以输入之前没有输入的患者信息。此时会弹出一个信息框。输入信息后点击：“保存”（如下图）。



- 点击启动**碎片扫描**（如果未设置自动启动），手工分析**形态**、**存活率**或**DNA 碎片**，采集视频和/或图片、生成**图形**，输入**其它参数**或**重测**样本。

检测报告

点击**报告**按钮可以打开**精液分析测试报告**。可以在工具栏中点击相应按钮导出、打印、放大和关闭报告。

- 检测 10 微升样本只能报告活动精子相关指标。“上游”、“密度梯度”、“冷冻”，或其他 10 微升样本的检测项目也是生成同样的报告。具体结果如下：

10 微升样品检测  
结果

患者ID: 08394397383   患者姓名: john james   出生日期/年龄: 02-04-2005 18		样本信息	
参数	结果	检测类型:	冷冻
体积 (ml):	59.1	样本ID:	34434323221
活动精子浓度 (M/ml):	91.8	采集日期/时间:	28-07-2023 14:05
前向活动精子浓度 (M/ml):	12.2	检测日期/时间:	28-07-2023 14:06
快速前向活动精子浓度 (M/ml):	0.4	标准:	WHO 6TH
慢速前向活动精子浓度 (M/ml):	11.8	已检测样本:	10微升
精子活动速率 (微米/秒):	4		
精子活力指数:	20		
活动精子 (M/体积):	5425.4		
前向活动精子 (M/体积):	721.0		

- 如果在患者检测设置中选择“10 微升计数器（活力评估）”选项，则可以使用可视化计数器评估精子的活力，得到完整的精液分析报告（不含形态指标）- 参见附录 10。

患者ID: 08394397383   患者姓名: john james   出生日期/年龄: 02-04-2005 18		样本信息	
参数	结果	检测类型:	冷冻
体积 (ml):	59.1	样本ID:	34434323221
浓度 (M/ml):	262.3	采集日期/时间:	28-07-2023 14:05
活力 (%):	35	检测日期/时间:	28-07-2023 14:06
前向 (%):	4	标准:	WHO 6TH
快速前向 (%):	0	已检测样本:	10微升
慢速前向 (%):	4		
非前向 (%):	31		
不活动精子 (%):	65		
活动精子浓度 (M/ml):	91.8		
前向活动精子浓度 (M/ml):	12.2		
快速前向活动精子浓度 (M/ml):	0.4		
慢速前向活动精子浓度 (M/ml):	11.8		
精子活动速率 (微米/秒):	4		
精子活力指数:	20		
精子数 (M/体积):	15501.9		
活动精子 (M/体积):	5425.4		
前向活动精子 (M/体积):	721.0		

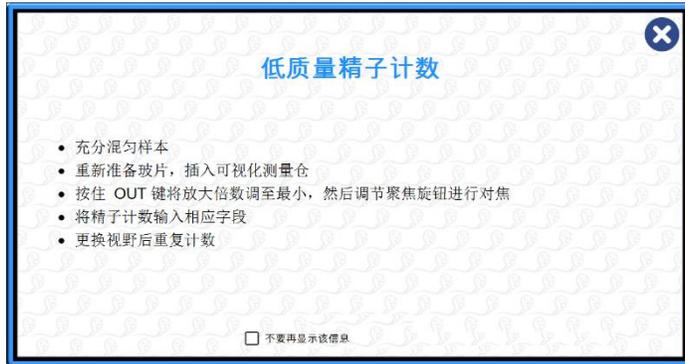
- 当一个或多个指标低于 SQA-VISION 动态报告范围时，并且未激活“低质量计数器”时，低质量测试结果将报告为“<”（小于）或者“>”（大于）。由于精子数量有限、活力低、且/或形态差，因此仅能够报告精子浓度、活动精子总数、活动精子浓度及精子活力指数。如果想要获得更加精确的结果和一份完整的报告，可以使用低质量计数器输入手工测量值（见以下章节）。
- 在屏幕上显示的是一个全自动低质量样本的检测结果实例（下页）。

低质量检测结果

检测患者		患者ID: 1234567890   患者姓名: Mike Smith   出生日期/年龄: 11-02-1993 30				样本信息	
参数	结果	参考值	状态	检测类型:	新鲜	采集日期/时间:	29-07-2023 16:21
体积 (ml):	1.0	>= 1.4	↓	接收日期/时间:	29-07-2023 16:21	检测日期/时间:	29-07-2023 16:21
白细胞浓度 (M/ml):	<1	< 1		标准:	WHO 6TH	已检测样本:	全部体积
浓度 (M/ml):	< 2.0	>= 16	↓	外染:	透明/白色/灰色	精液量:	正常
活力 (%):	0	>= 42	↓	液化:	0-30分钟		
前向 (%):	NA			评价:			
快速前向 (%):	NA			详细评价:			
慢速前向 (%):	NA						
非前向 (%):	NA						
不活动精子 (%):	NA						
形态正常精子 (%):	NA						
活动精子浓度 (M/ml):	< 0.2						
前向活动精子浓度 (M/ml):	NA						
快速前向活动精子浓度 (M/ml):	NA						
慢速前向活动精子浓度 (M/ml):	NA						
有效精子浓度 (M/ml):	NA						
精子活动速率 (微米/秒):	NA						
精子活力指数:	0						
精子数 (M/ejac):	NA						
活动精子 (M/ejac):	NA						

低质量计数

如果在**检测患者设置**中设置了**低质量计数器**，当测量结果超出 SQA-Vision 动态测量范围时将会自动打开可视化界面。此时将会自动显示以下提示 - 参见附录 10 中的载玻片类型：



- 如果在**检测患者设置**中选择**低质量 (LQ) 计数器**，当检测低质量样本时，计数器会自动激活：使用 Vision 固定盖玻片的载玻片（参见附录 10）分析多个视野中的**精子总数**、**不活动精子数**、**缓慢活动精子数**和**非前向运动精子数**，将数值输入以下所示的相应文本输入框。
- 点击：**下一个视野**，然后旋转视野调节旋钮切换到新的视野，以评估更多的精子细胞。



- 激活**添加网格**、**全屏**和**冻结**功能，计数将变得更加容易。
- 在计数过程中，**已计数视野数**和**已计数精子总数**将会显示在屏幕上。
- 使用**冻结**功能有助于准确分析精子总数。
- 点击相应按钮，可以选择**清除**“上一次”计数结果或“全部”计数结果。
- 如果在所有视野里都没有发现任何精子细胞，点击**未发现精子**。将会弹出现以下警告信息：



- 点击**结果**按钮结束手工检测。
- 检测结果显示界面如下：



用于手工精液分析的计数器

可以使用**手工计数器**进行手工精液分析，手工计数与低质量计数相似，都可以从主界面依次通过**选择检测患者 > 手工启动**：



输入患者及样本数据，然后点击：**精液分析**，即会显示手工计数器界面（下页）。

- 使用下拉菜单规定样本稀释。
- 使用Vision固定盖玻片的载玻片（参见附录10）分析多个视野中的**精子总数**、**不活动精子数**、**缓慢活动精子数**和**非前向运动精子数**，将数值输入以下所示的相应文本输入框。
- 点击**下一个视野**，然后旋转视野调节旋钮切换到新的视野评估更多精子细胞。
- 如果在**检测患者设置**中没有激活 **WHO 计数器**：在多个视野中评估**活动精子数**、**不活动精子数**、**缓慢前向运动精子数**和**非前向运动精子数**，将数值输入以下所示的相应文本输入框。
- 点击**下一个视野**，然后旋转视野调节旋钮切换到新的视野评估更多的精子细胞。



- 计数过程中，已计数视野数和已计数精子总数会显示在屏幕上。
- 点击相应按钮，可以选择清除“上一次”计数结果或“全部”计数结果。
- 如果在所有视野里都没有发现任何精子细胞，点击**未发现精子**。
- 点击“结果”按钮结束手工检测。
- 检测结果显示界面如下：

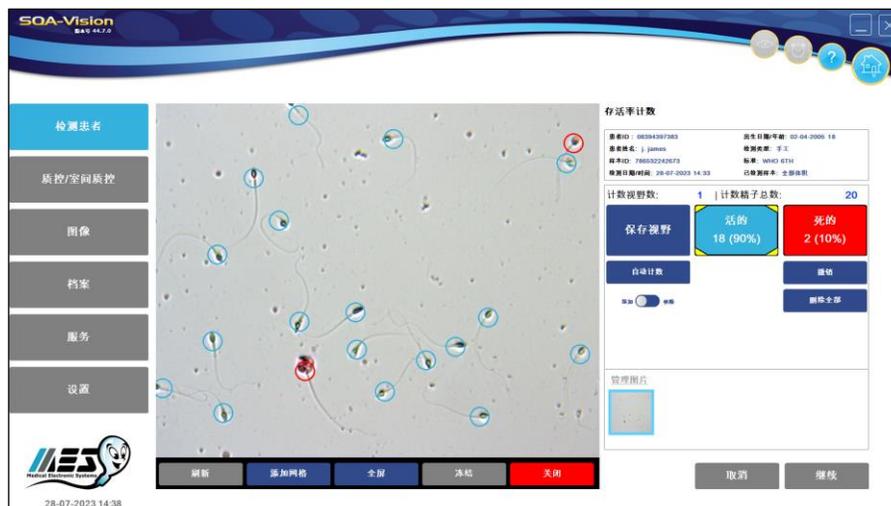


### 存活率计数界面

存活率和 DNA 碎片分析都可以使用标准的“1×3”载玻片和“22x22”的盖玻片（完整说明见附录 10）。

**存活率：**如果要在精液常规报告中增加存活率检测结果，应在全自动检测完成之后立即进行存活率检测。如要利用手工分析进行单独的存活率测试，点击“手工”按钮。输入患者/样本信息，然后点击“存活率”打开存活率评估界面和操作说明。

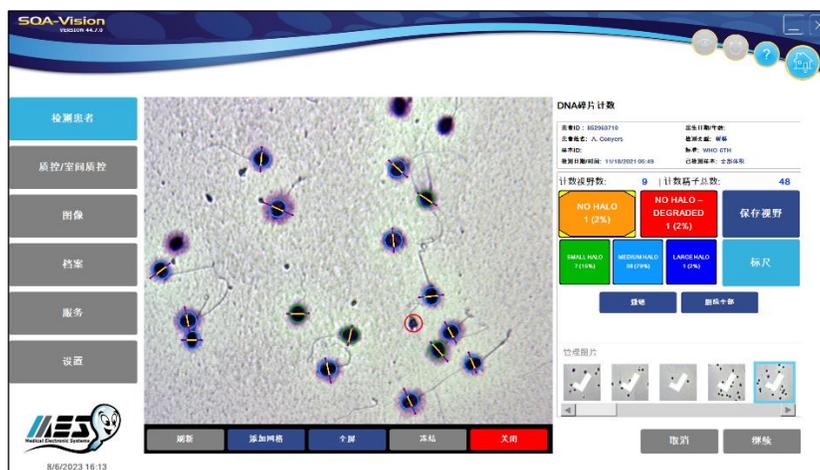
在“患者设置”界面选择“自动存活率测试”后，在完成自动精液评估后将立即自动激活存活率模式。采集图片或点击“自动计数”将激活自动存活率分析。每个被分析过的视野都会被保存，继续采集集下一个视野，直到分析足够数量的精子。

DNA 碎片计数  
界面

**DNA 碎片：**如果要在精液常规报告中增加 DNA 碎片率检测结果，应在自动检测完成之后立即进行 DNA 碎片率检测（点击屏幕下方的“DNA 碎片率”按钮）。如要在手工界面进行单独的 DNA 碎片测试：点击“手工”按钮。输入患者/样本信息，然后点击“DNA 碎片”按钮打开下面 DNA 碎片评估界面。按照 DNA 碎片率试剂盒的操作说明准备样本，按照屏幕上的操作说明进行操作。

两个 DNA 碎片率评估选项可选：**有晕环/无晕环或晕环分级**

选择：**有晕环/无晕环**，以下界面将会开启。



使用计数器采集至少 200 个精子细胞：

#### 非碎片 DNA

- **有晕环 (HALO)：** DNA 未出现碎片化(大/中晕环：晕环宽度超过精子头部短轴的 1/3)

#### 碎片 DNA

- **无晕环 (NOHALO)：** DNA 出现碎片化（小/无晕环：晕环宽度 $\leq$ 精子头部短轴的 1/3）

点击**结果**按钮：自动计算出 DNA 碎片化指数 (DFI%)。

选择：**晕环分级**，以使用以下显示的技术界面评估 DNA 碎片的 5 个类别（WHO 第 6 版标准）。

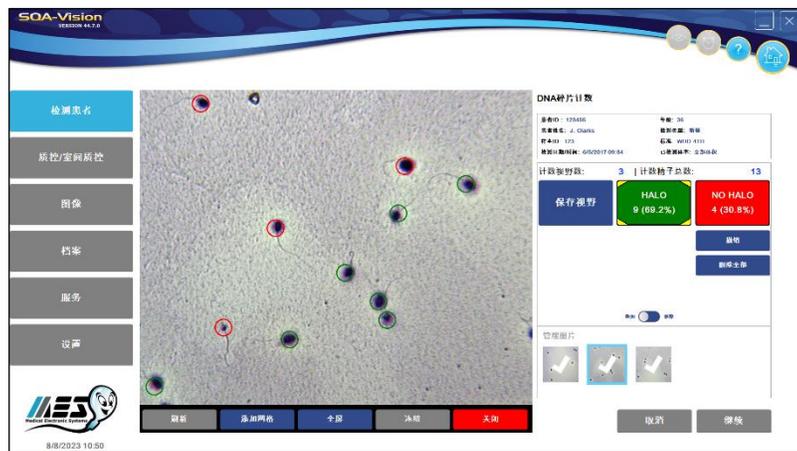
#### 非碎片 DNA

- **大晕环**：晕环的宽度与精子头部的较小直径相似或稍大。
- **中晕环**：晕环尺寸在大晕环和小晕环标准之间。

#### 碎片 DNA

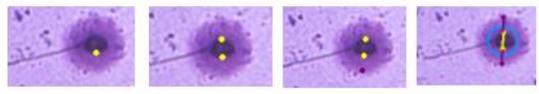
- **小晕环**：晕环的宽度约等于或稍小于精子头部较小直径的 1/3。
- **无晕环**：没有晕环
- **无分级晕环**：无晕环，且精子头部不规则或其染色为最小限度。

点击**结果**按钮：自动计算出 DNA 碎片化指数（DFI%）。

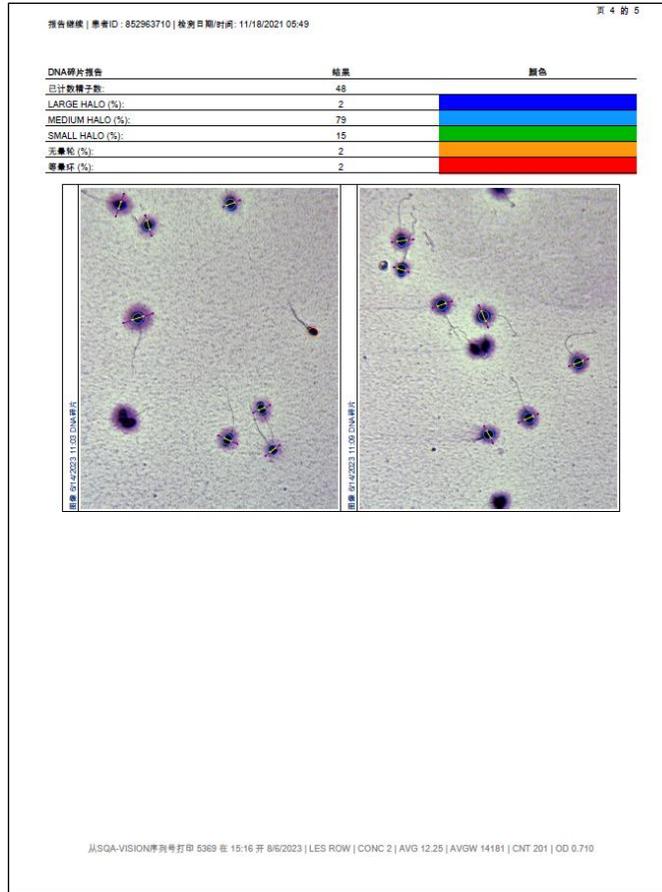


可以使用缩放（测量）工具轻松定义精子头部的较小直径，然后确定晕圈宽度：  
点击**缩放**按钮，然后根据说明，按以下顺序操作：

- 首先，通过点击在精子头的相对两侧各放一个点，以选择较小精子头部直径。将会自动生成一条线（这将是较小精子头部直径）。
- 沿为较小精子头部直径建立的同一条线（轴），在从精子头部轴两端延伸的晕环的每个远端放一个点。
- 这些点将由 SW 生成的一条线连接起来。
- 晕环比率（R）将由 SQA-Vision 根据以下公式自动分配： $R = ((\text{两个外部晕环点的距离} - \text{两个外部精子头部点的距离}) / 2) / \text{两个外部精子头部点的距离}$ 。



点击**结果**按钮：自动计算出 DNA 碎片化指数（DFI%）。点击**报告**：获得 DFI 报告。

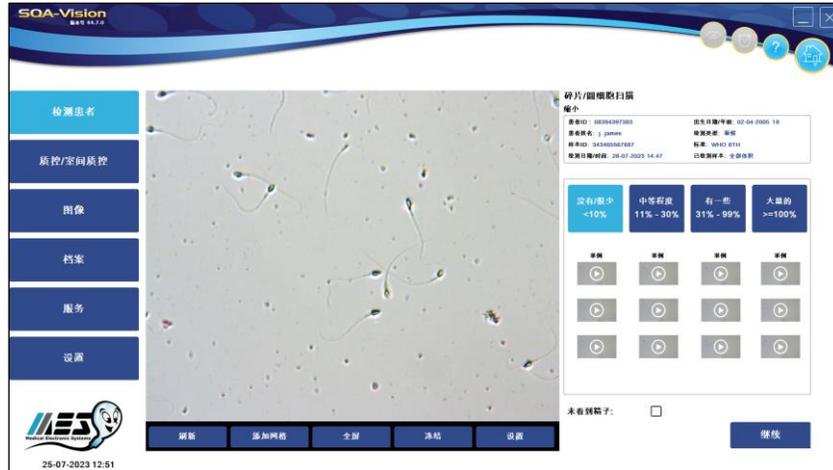


碎片/圆形细胞扫描

当全自动检测结果低于用户在**设置**中预先设定的**碎片/圆形细胞扫描**临界值，或者选择对所有样本进行此项检测，都会在测试过程中自动开启**碎片/圆形细胞扫描**。

- **碎片/圆形细胞扫描**将会在全自动检测结束启动。
- 基于选择的**没有/很少、中等、一些或大量**等级，SQA 将会自动抵消碎片/圆形细胞的等级。
- 使用固定盖玻片的载玻片，或标准的“1×3”载玻片和“22x22”的盖玻片（完整说明见附录 10），评估碎片/圆形细胞与精子数量的相对比例：
  - 没有/很少：< 10%（每 10 个精子中的非精子碎片数小于等于 1）
  - 中等：10 至 30%（每 10 个精子中的非精子碎片数为 1 至 3）
  - 一些：30 至 99%（每 10 个精子中的非精子碎片数为 3 至 9）
  - 大量的：> 100%（每 10 个精子伴有 10 个或更多非精子碎片）
- 启动**碎片/圆形细胞扫描**前会出现以下样本制备说明界面。





- 点击：**继续**按钮打开检测结果显示界面：



**精子寿命**

选择**精子寿命**，在设定的时间间隔内对**新鲜**样本进行检测。时间间隔可以在 SQA-Vision 上进行预先设定（参见**设置**部分）：



**请注意：**

由于精子活力会快速下降，不推荐在检测间隙将

- 点击屏幕右上角的**计时器**图标，激活寿命计时器以查看所选的检测时间间隔。
- 每次检测用一支精子采样管。
- 每次检测结束，抬起蓝色隔离阀，推出精液，在精子采样管以外的容器内进行保存，直至进行下一次检测（这样可以保持精子活力）。



精液储存在精子采样管中。

- 第一次检测完成后，不能再更改时间设置或者患者/样本信息。



- 四个时间间隔的寿命检测如下所示:



- 点击: 报告查看寿命检测报告。

辅助生殖技术准备 模式

从主界面选择检测患者 > 辅助生殖技术准备。辅助生殖技术准备测试有两种模式：处理前和处理后 (PRE-PREP 和 POST-PREP) :



选择新鲜样本、洗涤样本或冷冻样本，选择**处理前**模式。在**处理后**模式下，适用于洗涤或上游或梯度样本类型。上述测试只能检测小体积（10 微升）样本。测试结果将下：



如果设置了 **10 微升计数器**（活力评估）功能，并在自动样本测试完成后通过目测进行活力评估，则相比于小体积样本检测报告，生成的报告包含更多参数。**处理前**和**处理后**测试完成后，将显示如下所示的精液分析报告。



绝育术后检测

从主界面选择**检测患者** > **绝育术后**。WHO 第 5 版手册建议先检测未离心样本，查找活动精子或不活动精子。如果没有发现精子细胞，可以再对样本进行离心和重测。 参见附录 11 的指南。

检测**绝育**样本有两种测量模式供选择：**半自动**和**手工**。

- 在**绝育**数据录入界面输入患者/样本信息（如下所示）。
- 选择**原始样本模式**或**离心样本模式**，规定样本类型。
- 如果选择**离心样本模式**：输入**初始体积**（离心前的）和**最终体积**（离心后）。如果用于离心的初始体积超过了射精总量，或最终体积超过了初始体积，将会出现如下警告信息。
- 在**绝育术后**界面的右下角点击**半自动**或**手工**按钮：



如果选择**半自动**模式，会出现以下提示信息：



- 插入精子采样管：当显示**插入精子采样管**后，插入精子采样管，运行时间为 5 分钟的绝育术后检测模式，活动细胞也将在此过程中被探测到。
- 全自动检测结束，包含样本制备说明的**绝育后计数器**将被开启。会显示检测到的活动精子数量。
- 如果在设置中未勾选**绝育后点击视野**（默认设置），将会显示以下提示（切换至新视野时无需点击“下一个视野”） - 参见附录 10 中的载玻片类型。

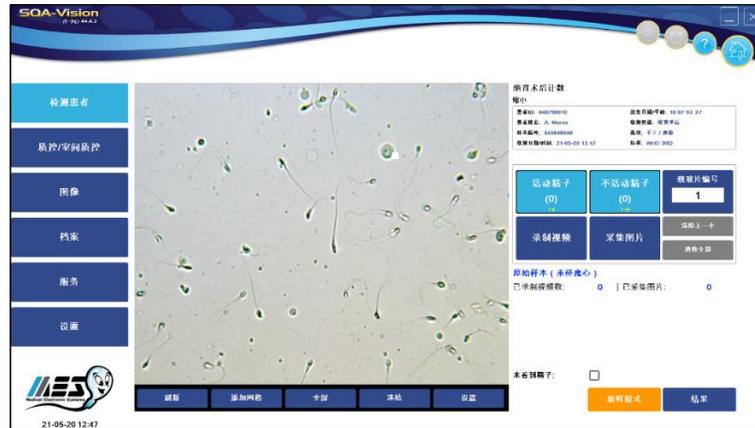
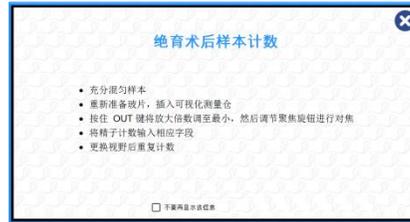


半自动绝育后

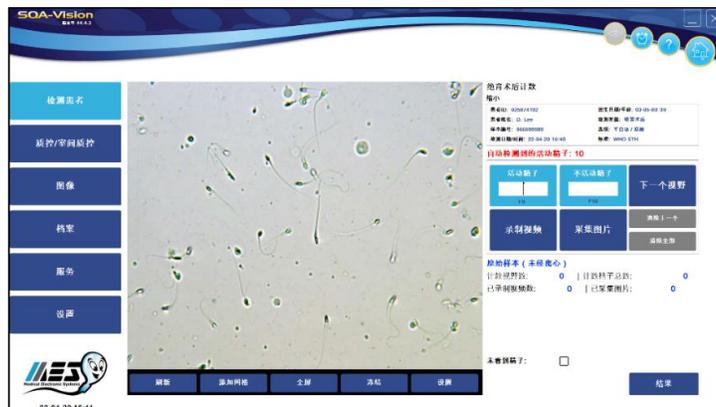
**请注意：**

“绝育后”自动检测模式需进行大约 5 分钟。该项检测对活动极为敏感。在检测进行过程中请不要干扰 SQA- Vision 或精子采样管，否则将会影响测量结果。

- 如果在设置中勾选**绝育后点击视野**，切换至新视野时需要点击“下一个视野”。将会显示以下提示 - 参见附录 10 中的载玻片类型：



- 通过旋转聚焦旋钮和点击“活动精子”/“不活动精子”按钮（每个细胞点击一次）来计数整个玻片上的精子。
- 输入已分析的玻片数量（一轮检测可能会分析多张玻片）。
- 如果没有发现精子，选择“未看到精子”。
- 如果发现很多精子，请点击新鲜模式按正常样本进行检测。
- 如已勾选**绝育后点击视野**，将会弹出以下界面：



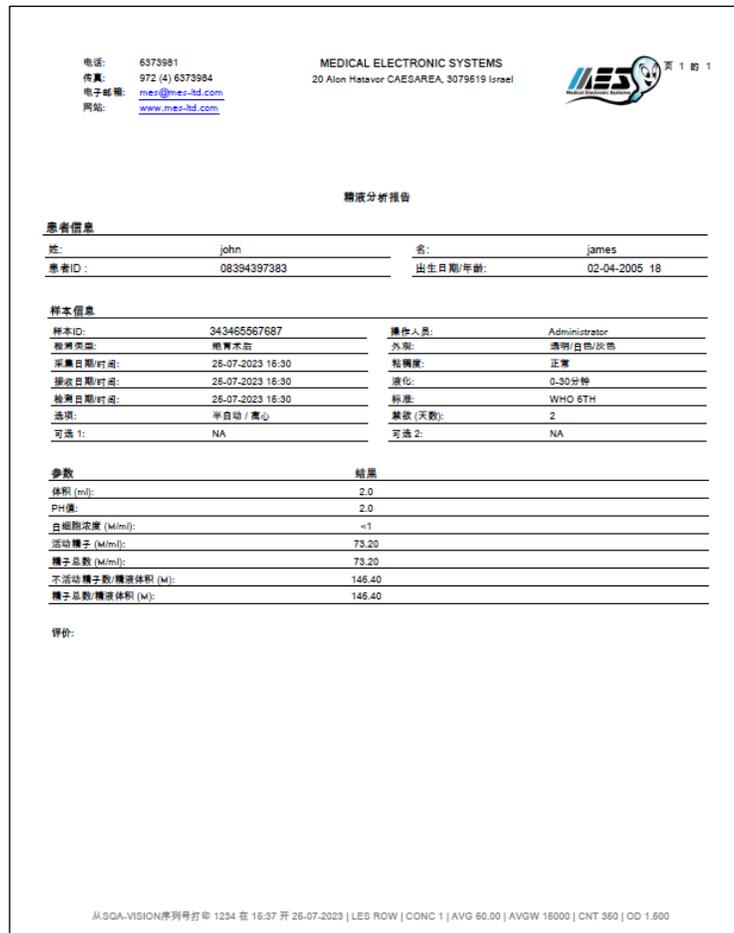
- 在多个视野中计数活动精子和不活动精子，将结果输入**绝育术后计数器的活动精子和不活动精子**文本框中。
- 切换至新视野时点击**下一个视野**。
- 如需要可以采集**图片**和/或**视频**片段。
- 完成手工计数后，点击**绝育术后计数器的结果**按钮。显示的检测结果将基于自动和手工分析。
- 如果尚未输入手工分析数据就点击了**结果**按钮，则会报告自动分析结果。



- 使用“绝育后计数器”或在“结果”界面可以采集图片或视频片段，点击**采集**（屏幕下方）将结束检测部分。
- 选择**图形**和/或**新增**输入更多信息。
- 点击**报告**则可生成绝育术后的检测报告（如下图）。

**手工绝育后**

**说明：**手工绝育后模式亦可用于报告采集后 24 小时内“是否有精子”的定性结果。需要注意的是，本例未评估活动能力。



供精者信息 冷冻检测

在“供精者信息”界面输入供精者/样本信息



- **供精者 ID**（必须输入）- 每个供精者都有唯一的供精者 ID
- **供精编号**（必须输入）- 供精者捐献的每份标本的唯一编码
- **检测 ID** - 检测的唯一 ID/编号
- **禁欲** - 从供精者上一次射精算起的禁欲天数
- **采集日期/时间** - 患者采集样本的日期和时间。
- **接收样本日期/时间** - 检测单位收到样本的日期和时间。
- **体积**（必须输入此项）- 输入射精**总量**（包括新鲜、绝育，以及寿命测试）或样本量（其它样本类型），单位为毫升。输入的数字不能是 0。输入的数字要么大于 0，要么为空。如果设置了“根据重量计算体积”功能，则应在患者数据输入屏幕中输入“杯重”和“最终重量”的结果，软件将根据 WHO 第 6 版手册指南计算体积：

样品杯重量 (克):  最终重量 (克):

- **白细胞浓度**（必须输入）- 选择 < 1 M/ml（正常）或 ≥1M/ml（不正常）白细胞
- **pH 值** - 精液样本 PH 值（建议使用 QwickCheck™ 试纸条）
- **外观** - 应根据对样本的目测从以下下拉菜单中选择其中一个类别：



- **粘稠度** - 正常/异常（依据 WHO 第 5 版规定，正常粘稠度的精液是以一颗颗小液滴的形式从移液管下落或形成拉丝的长度不超过 2 厘米）。选择：“低粘稠度”，如果精浆非常稀薄且呈水样。
- **液化程度** - 液化时间间隔可从以下下拉菜单中选择：



- **评价** - 如果需要，可以输入评价。
- **任选** - 可根据需要输入任选字段。

检测结果界面:

The screenshot displays the SQA-VISION software interface. On the left, there is a navigation menu with options like '检测患者' (Patient), '质控室向质控' (QC Room to QC), '图像' (Image), '档案' (Archive), '服务' (Service), and '设置' (Settings). The main area shows test results for a donor (供精者ID: 08394397383 | 供精标本编号: 7837937233). A '精子数目设置' (Sperm Counting Settings) dialog box is open, allowing users to configure parameters such as '分装方法' (Packaging Method), '每个分装目标精子数量 (M)' (Target Sperm Count per Pack), '分装体积 (ml)' (Packaging Volume), '稀释比例' (Dilution Ratio), and '质控标本体积 (ml)' (QC Sample Volume). The dialog also shows calculated values for '添加冷冻液 (ml)' (Add Cryoprotectant), '总体积 (毫升)' (Total Volume), and '分装样本编号' (Packaging Sample ID).

## 分装设置

供精者的冷冻分装可以在检测后根据体积或精子来设定。

## 冷冻分装流程

## 按体积分装

- **分装体积:** 规定分装体积。
- **稀释液比例:** 根据稀释液（冷冻液）与精液的比例（通常为 1:3）计算所需稀释液体积。
- **质控样本体积 (ml):** 输入解冻后质量控制样品的体积。
- **质控品瓶数:** 输入解冻后要存储的质控样本小瓶数目。

The 'Packaging Volume Settings' dialog box is shown, with the following fields and values:

- 分装体积 (ml): 0.5
- 介质比例: 3 : 1
- 质控样本体积 (ml): 0.2
- 质控品瓶数: 2
- 计算按钮
- 添加冷冻液 (ml): 29.6
- 总体积 (毫升): 147.9
- 分装样本编号: 295
- 样本评估: 通过
- 报告按钮
- 保存/关闭按钮

## 按精子分装

- **分装方法:** 规定用于分装计算的目标参数。
- **目标每个分装中精子的数量 (M):** 规定分装目标值。
- **分装体积:** 规定分装体积。
- **两种稀释液的比例:** 系统允许在分装过程采用两种稀释模式。当仅使用一种稀释液时，全部的稀释都与这一种稀释液相关（通常为冷冻液）。如果选择两种稀释液，通常使用冷冻液和洗涤液对样本进行稀释。根据冷冻液在总体积中的占比（通常为 1:3）计算冷冻液的体积，剩余部分全部为洗涤液（不含精液的体积）。

- **活力损失因子 (MLF) /前向活力损失因子 (PMLF) (%)**：损耗因子是根据设定及检测结果的历史记录（如可以取得）通过自动计算得到的。如果无法取得检测结果历史记录，则 MLF 和 PMLF 或者为 50%（出厂默认值），或者可以按下带有 3 个点的按钮进行手动设置，输入样本检测记录的时间区间，可以预估初始的损失因子（见下图）。当初始因子设置为 1，对分装的目标值不会产生影响。
- **上一次的平均值**：输入希望的时间区间，检测结果将用于计算活力损失因子 MLF/前向活力损失因子 PMLF。
- **样本处置造成的活力丢失**：设置一个初始因子作为安全边际，用于补偿各种样本处置造成的活力丢失，比如液化及离心。设定的目标值乘以初始因子将会留出安全边际，避免过度稀释。当该初始因子设置为“1”，目标值将不会受到影响。
- **质控样本体积 (ml)**：输入解冻后质量控制样品的体积。
- **质控品瓶数**：输入解冻后要存储的质控样本小瓶数目。

按下：计算自动显示分装说明：

- **添加冷冻液或稀释液 (ml)**：为取得希望的目标值应添加的冷冻液或稀释液。
- **总体积**：添加冷冻液或稀释液后的样本体积。
- **分装数量**：可能分装的总数，基于目标值和丢失因子。
- **样本评估**：基于显示的说明，判断“满足”或“不满足”分装标准。
- **报告**：生成可打印的 PDF 格式的检测结果和分装说明。
- **保存和关闭**：保存信息并关闭分装界面。
- **发送**：当全部完成并通过审核后，按下（屏幕右下角显示的）“发送”（至主机）按钮，并前往下一步操作。

手工设置活力丢失因子 (MLF) /前向活力丢失损耗因子 (PMLF) 界面（在点击右 3 个点的按钮后）

### 冷冻前样本检测

- 从**每日检测列表**打开检测界面，或者打开**检测界面**，然后输入所需要的供精者/样本信息。
- **请注意：**打开分装界面（屏幕下方）可以修改或更新分装说明，调整分装后点击**计算**。



### 解冻后样本检测

- 从**每日检测列表**打开检测界面，或者打开**检测界面**，然后输入所需要的供精者/样本信息。



### 第六部分：质控/室内质控

- 选择：**质控/室内质控**，根据**设置**中所作的设置运行系统质控和室内质控样本（参见本章节说明）。显示以下三个选项：
- **乳胶微珠**
- **稳定精子**
- **室内质控**
- **QC 标记计数**

**乳胶微珠**和**稳定精子**选项最多可预先设置不超过三种水平检测（所有设置字段必须填写即将进行的检测所需的置信息）：

- **水平 1，水平 2，和阴性**

乳胶微珠

**请注意:**

当使用新批次的质控品, 质控默认值设置必须在检测开始前完成。

参见**质控设置**部分。



稳定精子



室内质控检测

室内质控最多可进行 4 个浓度级别的检测:



可视化质控采用标记计数进行 QwikCheck 质控珠浓度验证, 与全自动检测结果或标定的靶值相对比。建议使用 Vision 固定盖玻片的载玻片 (附录 10) 进行分析。



- 在每个质控/室间质控测试界面底部都有：**创建**、**质控档案**和**报告按钮**。
- 由 Medical Electronic Systems 生产的 **QwikCheck™微珠** 经过定值适用于对 SQA-Vision 进行质控。可以向 MES 公司分销商订购。
- 市售的乳胶微珠、CAP 稳定精子或 NEQAS 稳定精子可以作为**非定值**质控品被检测。
- 建议每天或根据实验室规程进行质控。
- 须在检测前对质控类别及室间质控样品进行默认设置（参见设置部分）。如果没有遵守预先设定的实验方案，或者虽然设置了新批次的质控微珠但并未进行检测，将会显示检测结果“待定”。如果在没有设置默认值的情况下试图进行检测，将显示警告信息。

质控品检测

质控检测

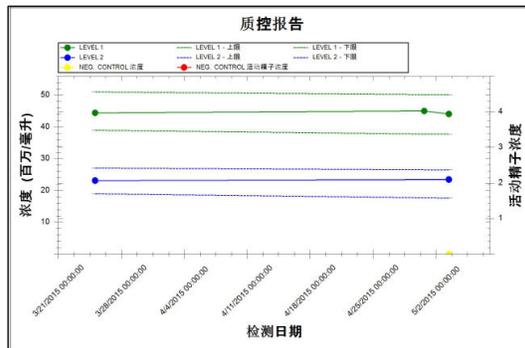
- 选择要检测乳胶微珠或稳定精子的浓度级别，然后点击**现在开始检测**按钮，将弹出样本制备说明的界面。
- 完全按照屏幕指示使用精子采样管，或参见本手册附录：“使用 SQA-Vision 精子采样管采集正常体积样本”。
- 将精子采样管插入 VISION，测试将自动开始。
- 检测完成会出现以下结果显示界面：



- 将测量值与靶值及+/-范围进行对比，结果将以**通过/失败**进行显示（如果检测非定值质控品，可以忽略以上检测结果，因为靶值已经预先设定为“0”值）。
- 所有**失败**的结果旁边都有一个**纠正措施**按钮。点击该按钮会打开以下表格，列出全部纠正措施：



- 选择导致检测失败的原因，按下**保存**。该原因及校正方法将会被记录在**QC质控档案**里，并备注纠正措施。
- 如果失败原因或纠正措施不在清单上，可使用**用户自定义**字段进行手工添加。
- 实施纠正措施并重新进行检测。
- 点击：**报告**可以浏览并打印以下检测结果图文报告：



电话: 6373981  
传真: 972 (4) 6373984  
电子邮箱: mcs@mes-90.com  
网站: www.mes-90.com

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS  
20 Alon Hatavor CAESAREA, 3075519 Israel

质控报告 - LATEX BEADS

质控信息

质控类型:	LATEX BEADS	报告日期时间:	25-07-2023 16:36
日期:	21-07-2023 - 25-07-2023		

日期时间	LEVEL	批次	到期日	靶值 (M/n)	通过范围	结果 (M/n)	状态	纠正措施
25-07-2023 16:35	1	1011	07-2023	70	56.0 - 84.0	0.0	↓	运行新批次质控品
25-07-2023 11:28	2	1022	07-2023	40	35.0 - 45.0	44.1		
22-07-2023 14:43	NEG. CONTROL	103	07-2023	0 (浓度/活菌数)	0.0 - 0.0 (浓度/活菌数)	44.1/37.7	↑	
22-07-2023 14:10	1	101	07-2023	25	21.0 - 29.0	44.1	↑	
21-07-2023 10:40	NEG. CONTROL	103	07-2023	0 (浓度/活菌数)	0.0 - 0.0 (浓度/活菌数)	11.6/91.8	↑	

从SQA-VISION序列号打印: 5255 页 16:36 开 25-07-2023

室间质控样本检测

室间质控 (CAP) 测试与“质控”测试过程相同，或者遵循 MES 为每个室间质控分布 (NEQAS 和 QuaDeGa) 提供的协议。室间质控测试提交的结果会与同组测量结果进行比对，结果将以“通过/失败”进行显示。



室间质控 (CAP) 测试与“质控”测试过程相同。区别仅在于没有靶值，所以无需与靶值进行比对（而是与同组测量结果的均值进行线下比对）：



- 要求您的经销商提供运行室间质控测试的协议 (CAP 除外)
- 全部室内质控和室间质控结果都会被自动保存在质控档案中。

内部质控

电子自检和自动校准

SQA-Vision 在开机后以及样本测试前自动运行一系列检测来检查校准设置。

开机:

- **稳定和自动校准:** 检查系统稳定性和参考参数，确保全部在可接受范围内。假如出现故障，会提示警告信息。
- **系统噪音:** 测量系统的电子噪声水平以确保系统对电子信号进行的是有效测量。
- **自检:** 系统产生电子信号，模拟活力和浓度检测，检查系统检测性能，并验证校准设置是否与出厂设置一致。如果系统性能不在可接受的自检范围，SQA-Vision 将报告自检失败。

样本测试前:

- **自动校准验证:** 再次测量浓度和活力通道的参考参数（不要插入精子采样管）。

- **系统噪音：**测量系统的电子噪声水平以确保系统对电子信号进行的是有效测量。在进行检测前，SQA-Vision 将会自动调整噪声临界值确保准确读数。
- **电子峰值：**对测量点进行检查，如果超出范围，会提示警告信息。

如何打印维护参数报告以用于技术支持：

- 如果自检失败，“主屏幕”上相关状态图标将变红：



- 点击：**自检状态**图标会打开一个包含解决方法的警告信息：



- 点击：**从主界面或维护界面**点击**报告**按钮，生成**维护报告**。维护报告用来进行故障处理和技术支持（参见维护数据部分）。

## 可视化系统

### 第七部分：可视化

SQA-Vision 可视化系统用于查看和计数精子细胞、采集静态和动态图像、扫描碎片和圆形细胞，并进行手工形态及存活率评估。本系统可以在计算机显示器上实时显示精液样本的图片或视频。关于载玻片和缩放设置的指南，参见附录 10。

可视化系统：

- 可使用 SQA-Vision 的 QwikCheck 盖玻片的载玻片或标准载玻片（均为 20 微米深度）- 参见附录 10 中用于特定分析的载玻片类型。
- 可通过 SQA-Vision 计算机软件对可视化系统进行设置及对视频控制进行调整（具体参见本用户手册相应说明）。
- 可以在 x1188 和 x1725 之间可进行连续缩放（使用缩放键）。

#### 制备固定盖玻片的载玻片

- 彻底混匀精液样本，用移液器吸取大约 5 微升精液。
- 按箭头指示加入样本（每张玻片有两个浅池，用于重复计数）。填充样本后将载玻片置入载玻片适配器，如下所示：

操作说明  
固定盖玻片的载玻片



将适配器插入 VISION 可视化测量仓：



## 制备标准载玻片

### 制备标准载玻片

- 将 10 微升精液加载到标准载玻片**末端**，覆盖一个 22 毫米 x 22 毫米盖玻片（确保 20 微米深度）。
- 将准备好的标准载玻片放入 SQA-VISION 载玻片适配器中，然后插入 VISION 可视化测量仓。

## 观察样本

### 观察流程

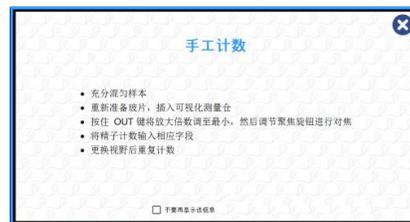
- 可视化分析的界面将在以下两种情况下自动打开（参见附录 10 中用于特定分析的载玻片类型）：
  - **低质量**样本检测结果低于 SQA-Vision 的动态范围。最终检测报告需显示手工计数结果（需使用固定盖玻片的载玻片）。
  - **碎片/圆形细胞**：扫描被激活（可使用标准载玻片或固定盖玻片的载玻片）。
- 从打开的或者已经存档的检测报告可启动可视化界面，分析**形态、存活率、DNA 碎片**，以及**采集**图片/视频。
- 使用染色涂片或染色湿片分析**形态和存活率**。使用特殊的 BASO 试剂盒检测 DNA 碎片。使用标准载玻片或固定盖玻片的载玻片**采集**图片或视频。
- 当使用**标记计数**选项（标记每个被计数的精子），**形态、存活率和 DNA 碎片**图像将保存至相应（公开）患者的检测记录中。
- 最终手工**形态、存活率和 DNA 碎片**结果将显示在精液分析报告上。**采集**的图像也将保存至相应患者（公开）检测记录中。
- 离线情况下无论照片还是视频都不会保存至任何患者记录。
- 如果是从**主界面**中选择**可视化**，打开视频界面，观察样本，采集的图像不会与已经存档的任何检测记录关联。
- **观察细胞**：按下 **ZOOM IN**（放大键）可以调至最大放大倍率（X1725）。
- **计数细胞**：按下 **ZOOM OUT**（缩小键）可以调至最小放大倍率（X1188）。
- 将准备好的载玻片插入可视化测量仓。（参见附录 10 中的载玻片类型）。
- 点击屏幕下方的**设置**按钮，可以调节**亮度**和**对比度**（见下图）。



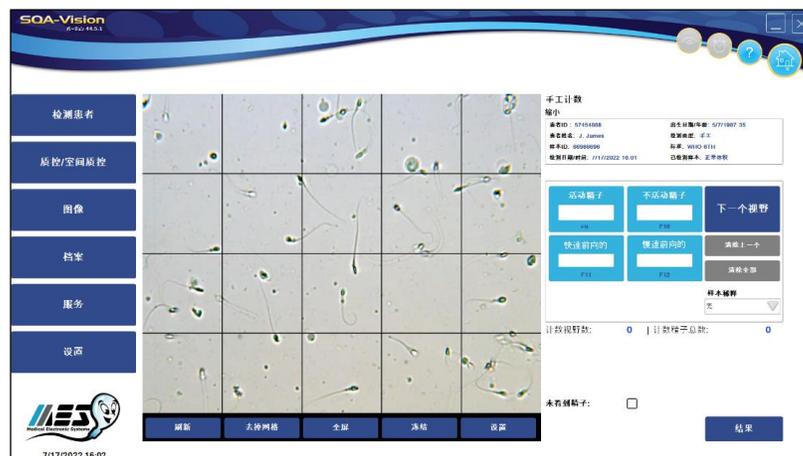
- 使用**聚焦**旋钮把图像调整到最佳效果（参见本手册的可视化设置部分）。

## 计数精子 使用可视化界面计数精子

- 对于全自动检测结果低于 SQA-Vision 动态报告范围的低质量样本或已选择**手工**分析模式的任意样本，都可以通过手工方式进行精子计数。
- 预先设置可视化仓的默认值（参见本手册的**可视化设置**部分）。高级设置生产商为取得最佳分辨率在出厂时进行的预先设置。
- 在**主界面**中选择手工检测并输入患者/样本信息。
  - 点击：**现在开始检测**显示以下说明（参见附录 10 中的载玻片类型）：



- 按照屏幕提示和 WHO 第 5 版要求进行精液样本收集及制备。
- 调节**聚焦**旋钮将图像调整到最佳焦距平面：先一直顺时针旋转到头，然后逆时针旋转直至屏幕出现清晰图像。
- 点击屏幕下方的**添加网格**。SQA-Vision 屏幕将被分成 20 个方格（见下图）：



- 根据世界卫生组织的建议，通过转动视野调节旋钮，在要求数量的视野内计算至少 200 个精子细胞，然后切换至下一个视野。
- 在**手工计数器**中，输入在所有视野中计算得到的**精子总数**、**非活动精子数**、**缓慢前向运动精子数**和**非前向运动精子数**。

- 点击：**下一个视野**选择一个新的视野。计数精子细胞。
- 根据世界卫生组织建议，重复操作，直至计算到 200 个细胞（**计算得到的精子总数**的记录将会自动显示）。
- 当计数完成时，选择**结果**。软件将计算和报告最终的精子参数。

手工形态 手工形态评估

- 手工形态评估可以基于用户设置以多种方式进行（默认值设置：**设置 > 图像 > 形态**）：推荐使用 QwikCheck 染色载玻片（详见附录 10）。

<p><b>形态设置 (标准: WHO 6TH)</b></p> <p>检测类型</p> <p><input checked="" type="radio"/> 正常/异常</p> <p><input type="radio"/> 完全分级</p> <p>计数类型</p> <p><input checked="" type="radio"/> 点击计数 (按键)</p> <p><input type="radio"/> 标记计数 (圈选)</p>	<p><b>形态设置 (标准: WHO 6TH)</b></p> <p>检测类型</p> <p><input type="radio"/> 正常/异常</p> <p><input checked="" type="radio"/> 完全分级</p> <p>计数类型</p> <p><input type="radio"/> 点击计数 (按键)</p> <p><input checked="" type="radio"/> 标记计数 (圈选)</p>
<p><b>形态设置 (标准: WHO 6TH)</b></p> <p>检测类型</p> <p><input checked="" type="radio"/> 正常/异常</p> <p><input type="radio"/> 完全分级</p> <p>计数类型</p> <p><input type="radio"/> 点击计数 (按键)</p> <p><input checked="" type="radio"/> 标记计数 (圈选)</p>	<p><b>形态设置 (标准: WHO 6TH)</b></p> <p>检测类型</p> <p><input type="radio"/> 正常/异常</p> <p><input checked="" type="radio"/> 完全分级</p> <p>计数类型</p> <p><input checked="" type="radio"/> 点击计数 (按键)</p> <p><input type="radio"/> 标记计数 (圈选)</p>

- 使用**计数器**默认设置选项及以下页面的表格显示的操作流程，可以进行**正常/异常**分级计数或**完全分级**形态计数

点击计数 (按键)	正常/异常	完全分级
<p>1. 在<b>设置</b>中选择<b>正常/异常</b>或<b>完全分级</b>进行精子分类计数。</p> <p>2. 每次点击按钮将添加一个相对应类别的细胞数。</p> <p>计算机键盘上的 F (功能) 键同样可用于计数 (见按钮上标记为 F 的键)。</p> <p>3. 通过仪器上的视野调节旋钮移到下一个新的视野区继续评估样品。</p> <p>4. 点击<b>继续</b>：当评估适当数量的精子后。</p> <p>5. <b>已计数精子总数</b>自动显示。</p>	<p>形态计数</p> <p>患者ID: 1234567890 出生日期/年龄: 11-02-1993 30</p> <p>患者姓名: M. Smith 检测类型: 精液</p> <p>样本ID: 3216549870 标准: WHO 4TH</p> <p>检测日期/时间: 27-07-2023 12:12 已检测样本: 全部体积</p> <p>计数精子总数: 12</p> <p>正常 8 (67%)</p> <p>不正常 4 (33%)</p> <p>按钮: 继续, 删除全部</p>	<p>形态计数</p> <p>患者ID: 1234567890 出生日期/年龄: 11-02-1993 30</p> <p>患者姓名: M. Smith 检测类型: 精液</p> <p>样本ID: 3216549870 标准: WHO 4TH</p> <p>检测日期/时间: 27-07-2023 12:12 已检测样本: 全部体积</p> <p>计数精子总数: 10</p> <p>正常 3 (30%)</p> <p>按钮: 继续, 删除全部</p> <p>ABNORMAL HEADS 2 (20%)</p> <p>ABNORMAL MIDPIECES 2 (20%)</p> <p>ABNORMAL PRINCIPAL PIECES 1 (10%)</p> <p>EXCESS RESIDUAL CYTOPLASM 2 (20%)</p> <p>大头碎片 1 (10%)</p> <p>按钮: 继续, 取消</p>

### 标记计数（圆圈）

1. 选择**捕捉视野**（按钮将会变为**保存视野**）。
2. **正常/异常**或**完全分级**按钮将被激活。
3. 先点击**正常**按钮，再点击视野里出现的正常精子（精子将会被标记为所设置的彩色圆圈）。
4. 先点击**异常**按钮或选择指定的异常精子，并按照此异常（或全部异常）类型点击每一个精子。
5. 被计数的视野的数量和精子的数量（每一类别的数量），以及在总精子数的占比将被显示。
6. 当所有的精子细胞计数完成后，单击**保存视野**按钮。
7. 使用视野调节旋钮选择新的视野，在每个新的视野中重复相同操作。
8. 当检测完成时，点击**继续**。

#### 形态计数

患者ID: 1234567890 出生日期/年龄: 11-02-1993 30  
患者姓名: M. Smith 检测类型: 新鲜  
样本ID: 3216549870 标准: WHO 4TH  
检测日期/时间: 27-07-2023 12:12 已检测样本: 全部体积

计数视野数: 5 | 计数精子总数: 26

采集视野	正常 15 (58%)	不正常 11 (42%)
------	----------------	-----------------

管理图片

取消 继续

#### 形态计数

患者ID: 1234567890 出生日期/年龄: 11-02-1993 30  
患者姓名: M. Smith 检测类型: 新鲜  
样本ID: 3216549870 标准: WHO 4TH  
检测日期/时间: 27-07-2023 12:12 已检测样本: 全部体积

计数视野数: 19 | 计数精子总数: 16

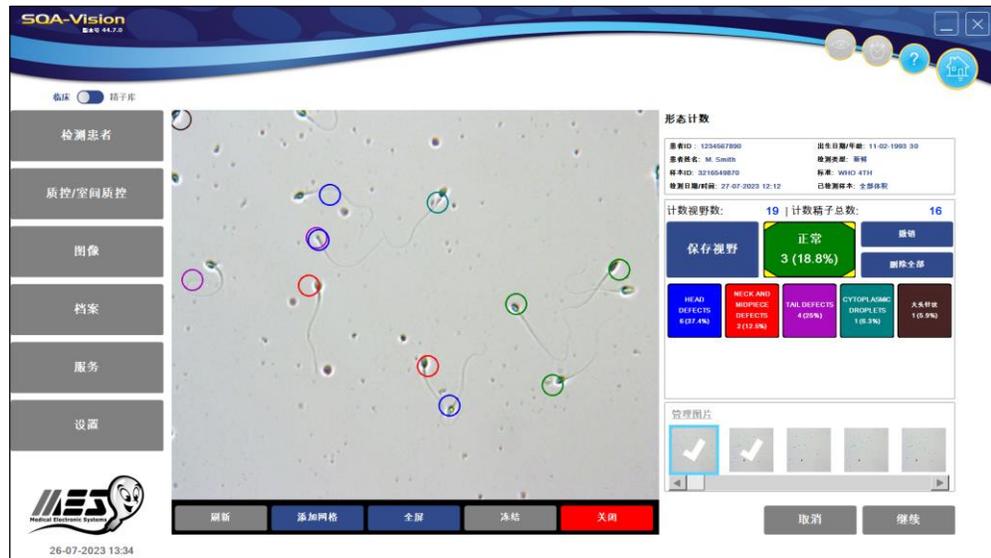
采集视野	正常 3 (18.8%)	撤销
		删除全部

HEAD DEFECTS 0 (0.0%)	NECK AND MIDPIECE DEFECTS 2 (12.5%)	TAIL DEFECTS 4 (25%)	CYTOPLASMIC DROPLETS 1 (6.3%)	大头碎片 1 (6.3%)
--------------------------	--	-------------------------	----------------------------------	------------------

管理图片

取消 继续

- 下图显示通过**标记细胞**进行**形态分级**的界面（**活动按钮**的四个角上有黄色标记显示）：



- 点击**保存视野**后所有被存储的图像都会以小图标的方式显示。通过点击**管理图片**可以删除这些小图标。



- 点击**粘贴**或**删除**，出现下列提示框：



- 选择所需的图片，然后点击**粘贴**或**删除**。
- 选中的图片将会附加到**精液分析报告**或被删除。
- 同样的步骤适用于管理**存活率**及其他所采集的精子图片。
- 如果形态评估是从检测结果界面打开（一次检测运行后）或从存档的一个患者记录中 打开，则最终精液分析报告中将包含手工形态评估结果。
- 如果形态分析是离线操作，则结果不会存至患者记录。
- **形态报告**可以从档案中打开（请参阅存档部分）：

电话: 6373981  
 传真: 972 (4) 6373984  
 电子邮箱: [mes@mei-hd.com](mailto:mes@mei-hd.com)  
 网站: [www.mei-hd.com](http://www.mei-hd.com)

MEDICAL ELECTRONIC SYSTEMS  
 20 Alon Hasavot CAESAREA, 5079619 Israel



形态报告

报告信息

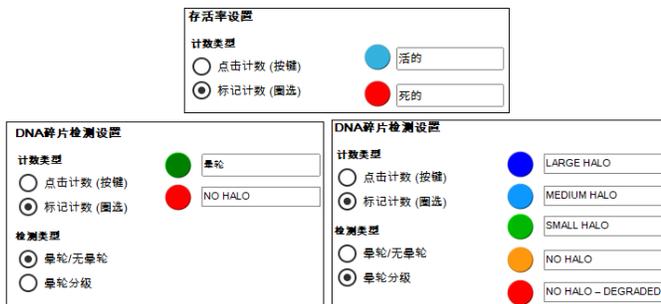
报告姓名:	nishel	形态报告类型:	完全分型
科室:	WIND 4TH	形态计数:	标记计数 (圈选)
报告日期时间:	26-07-2023 11:10		

参数	结果	参考值	状态	颜色
正常 (%)	40	≥ 30		绿色
HEAD DEFECTS (%)	20			红色
NECK AND MIDPIECE DEFECTS (%)	6.7			蓝色
TAIL DEFECTS (%)	13.3			紫色
CYTOSOLIC DROPLETS (%)	20			黄色
头盖碎片 (%)	6.9			棕色

从 SQA-VISION 序列号打印: 1234 在 11:10 开 26-07-2023

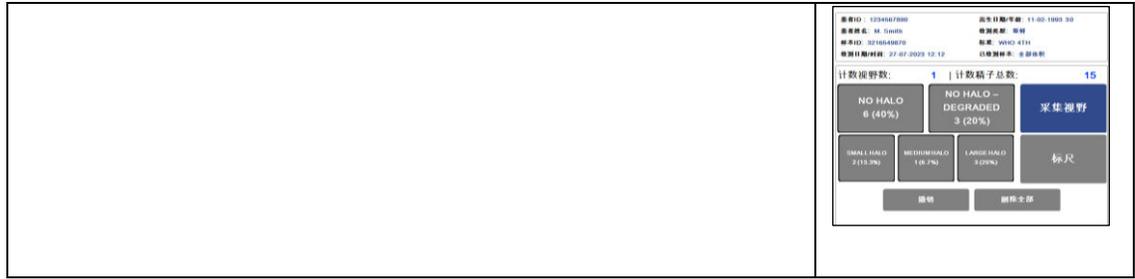
**存活率以及 DNA 碎片率**

- 在检测结果界面或 SQA-Vision 档案的患者记录中**选择存活率**或**DNA 碎片率 (DNA FRAG.)**，使用**存活率**或**DNA 碎片率计数器**进行手工评估。
- 通过在存活率或 DNA 碎片率设置选择**点击计数 (钥匙)**或**标记计数 (圆形)**选项，可以计算**活的**和**死的**精子细胞以获得**存活率**，以及计算**有晕环/无晕环或晕环分级**的精子细胞以获得**DNA FRAG.**（前往：**设置**>**可视化**>**存活率**或**DNA 碎片率**）。
- 建议使用标准的“1X3”载玻片和“22X22”的固定盖玻片进行分析（详见附录 10）。



- 下表说明如何使用两个计数类型选项:

<p><b>点击计数（按键）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 选择活的/死的或有晕（Halo）/无晕（No Halo）按钮可以进行分类计数。</li> <li>2. 每次点击添加一个细胞至所选择的类别（活的/死的或有晕（Halo）/无晕（No Halo））。</li> <li>3. 转动视野调节旋钮移至下一个新视野，重复上述操作，直至期望数量的精子细胞被进行评定。</li> <li>4. 在所有视野里被评定的精子细胞的总数将会自动显示在<b>计数精子总数</b>数字段。</li> <li>5. 当计数完成时，点击：<b>继续</b></li> </ol>	<p><b>存活率计数</b></p> <p>计数精子总数: 9</p> <p>活的: 6 (67%)</p> <p>死的: 3 (33%)</p> <p>取消 继续</p> <p><b>DNA碎片计数</b></p> <p>计数精子总数: 12</p> <p>?: 8 (67%)</p> <p>NO HALO: 4 (33%)</p> <p>取消 继续</p>
<p><b>标记计数（圆圈）</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 按下<b>捕捉视野</b>（按钮将变为<b>保存视野</b>）。</li> <li>2. <b>活动/死亡或有晕（Halo）/无晕（No Halo）</b>按钮将被激活。</li> <li>3. 先点击<b>活动</b>按钮，再点击视野里每一个活动精子（未被染色）（活动精子将会以预先设定颜色的圆圈标记）。</li> <li>4. 先点击<b>死亡</b>按钮，再点击视野中出现的每一个死亡精子（被染色）</li> <li>5. 选择：<b>有晕</b>，然后点击/标记每个有晕环的精子</li> <li>6. 选择：<b>无晕</b>，然后点击每个没有晕环的精子</li> <li>7. 选择：<b>晕环分级</b>，通过使用提供的缩放工具，评估 DNA 碎片的 5 个类别。</li> <li>8. 视野和每个类别计算得到的细胞数量以及其相对于精子总数的比例将会显示。</li> <li>9. 当视野区内所有精子细胞都计数后，点击：<b>保存视野</b>。</li> <li>10. 点击：<b>采集视野</b>，然后旋转视野调节旋钮，移动到新的视野区。重复上述操作。</li> <li>11. 当计数完成时，点击：<b>继续</b>。</li> </ol>	<p><b>存活率计数</b></p> <p>计数视野数: 3   计数精子总数: 57</p> <p>采集视野 活的: 49 (86%) 死的: 8 (14%)</p> <p>自动计数 取消 删除全部</p> <p><b>管理图片</b></p> <p>取消 继续</p> <p><b>DNA碎片计数</b></p> <p>计数视野数: 1   计数精子总数: 13</p> <p>采集视野 ??: 9 (69%) NO HALO: 4 (31%)</p> <p>取消 删除全部</p>



- 下图显示经过伊红染色后的精子存活率图片：



- 如果从测试结果界面（运行测试后）或从存档中打开一份患者记录中进行存活率或 DNA 碎片评估，存活率或 DNA 碎片结果将会被并入最终精液分析报告。
- 通过点击**保存视野**，全部存活率及 DNA 碎片分析的图片将以小图标形式显示，并可以通过单击**管理图片**进行管理（请参阅以上管理图片描述）。
- 如果存活率或 DNA 碎片测试在离线状态下进行，测量结果不会添加至患者记录。

### 10 微升计数器 (活力评估)

### 10 微升计数器

10 微升计数器用于评估精子活力，以获得一份完整的检测报告。建议使用 Vision 固定盖玻片的载玻片进行分析（详见附录 10）。当完成小体积样本全自动检测后，将自动打开可视化分析界面。不报告形态指标。

### 输入手工形态和存活率分析结果

### 输入手工形态和存活率分析结果

- 输入通过显微镜镜检取得的形态和/或存活率分析结果，在检测患者设置界面选择手动**形态**和**存活率数据**输入为默认设置。
- 当点击“形态”或“存活率”按钮时，将会弹出“形态”或“存活率”数据录入界面。
- 根据在“可视化设置”“形态”部分的设置，输入正常形态精子率或完全形态分级数据。
- 当“手工形态和/或存活率数据输入”被激活时，其他可视化计数器将被禁用。

### 采集图像

### 采集图像

- 选择：从在线“检测结果”界面、存档中打开一份检测报告、或从可视化界面（离线）”**采集** - 参见附录 10 中的载玻片类型。
- 从以下界面点击**录制视频**或**采集图片**：



- 点击**停止采集**结束视频录制。
- 采集的视频和图片将被存至数据库，并以小图标的方式显示在上图相应的部分。
- 如果视频或图片是从“检测结果”界面或从存储的检测记录中采集，则所采集的视频或 图片将被添加至患者记录。
- 所有被保存的图片可以通过点击**管理图片**进行管理。
- 点击**报告**按钮可以浏览所保存的图片。
- 如果视频是在离线的环境下从可视化界面采集，则所采集的视频和图片不会被添加至患者记录。

## 存档 第八部分：存档

SQA-VISION 档案存储了患者信息、冷冻精子数据、质控结果（乳胶微珠子或稳定精子）、 室间质控、可视化、维护及服务记录和数据。

患者数据档案包含以下界面显示的全部测流程涉及的检测：



- 可以通过搜索患者的姓名、ID 或检测日期范围进行查找**患者数据**。
- 点击屏幕底部按钮：
  - **打开测试** - 显示所选择记录的检测结果
  - **报告** - 打开所选记录的精液分析报告
  - **显示全部** - 显示全部记录
  - **删除** - 删除所选记录
  - **导出** - 以 CSV 格式导出记录至计算机 数据导出失败会弹出警告消息。

- 检测日期/时间栏显示了所选患者的检测日期和时间。
- 检测结果记录可以在患者记录的标题栏点击选择所需的类别，按患者 ID、姓名、检测日期/时间、检测类型进行排序。

精子库档案包含供精者 ID、标本编码、检测日期、检测流程阶段和可视化分析结果，具体如下：



乳胶微珠和稳定精子按日期归档各组测试结果。Level（等级）、批次、到期日、靶值、通过范围、浓度、活动精子浓度、状态（通过/失败）和纠正措施信息提供了全面的质控信息：



- 存储的质控记录按日期范围显示。
- 状态栏显示质控测试通过或失败（红色）。
- 使用屏幕底部的按钮来管理档案中的数据或打开一个报告。

室间质控测试结果按日期归档。室间质控编号、样本编号、发布日期、浓度和说明，提供了全面的信息：



- 存储的室间质控档案记录按日期范围显示。
- 日期/时间栏显示室间质控测试的日期。
- 使用屏幕底部的按钮来管理档案中的数据或打开一个报告。

存储的所有步骤都已完成的维护记录可按操作人员的姓名检索及显示。



- 存储的维护记录将以日期范围显示。
- 日期/时间栏显示进行维护的日期。
- 使用屏幕底部的按钮来管理档案中的数据或打开一个报告。

维护数据存档如果指标都在一定范围内将按照检测日期/时间及状态（通过/失败）显示：



- 存储的**维护数据**记录按日期范围显示。
- 自检日期/时间栏显示维护数据参数采集的日期。
- 状态栏显示自测通过或失败。
- 使用屏幕底部的按钮来管理档案中的数据或打开一个报告。

可视化存档通过媒体文件名、日期/时间和存储图片的媒体类别显示信息：



- 可视化存档记录按日期范围显示。
- 日期/时间栏显示信息存储的日期。
- 使用屏幕底部的按钮来管理档案中的数据或打开一个报告。

## 第九部分：错误和警告信息

### 一般警告

- SQA-VISION 必须正确操作，根据生产商的要求以确保设备对操作人员和环境的内置 保护是可操作的。

错误和警告信息

- **警告：**如果 SQA-VISION 更换了错误类型的电池，将有发生短路的风险。电池必须是相同的类型和生产商。按照生产商的提示处理用过的电池。
- 储存和运输环境条件：建议将 SQA-VISION 储存在+20° C 和+30° C 之间。
- 按照厂家的建议使用操作仪器，SQA-Vision 的使用寿命至少是 5 年。使用厂家年度预防性维护计划，可延长使用寿命。

### 稳定和自检失败

#### 设备信息：

<p>STABILIZATION FAILED TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL REACTIVATE UNIT</p> <p>IF PROBLEM PERSISTS, CALL FOR TECHNICAL SUPPORT</p>	<p>FAILED SELF-TEST TURN OFF MAIN SWITCH ON REAR PANEL CLEAN OPTICAL CHAMBER REACTIVATE UNIT IF PROBLEM PERSISTS, CALL FOR TECHNICAL SUPPORT</p>
---	--

#### 计算机信息：



- 点击“自检状态”按钮打开警告/指令信息：



- 确保全自动测量仓内未插入精子采样管。
- 将 SQA-VISION 从电子干扰源和震动源移开。
- 清洁测量仓（参见附录）。
- 确认没有精子采样管在测量仓内，重启 SQA-VISION：
  - 将仪器总开关关闭后再打开。
- 如果仍然显示此信息，可寻求技术支持。打印一份 SQA-VISION 维护数据为技术支持做好准备：

- 在计算机上：点击**维护** > **维护报告** > **打印**

### 通讯失败



- 点击“重试”按钮，重新连接。
- 检查设备和计算机之间的通信电缆连接。
- 重启 SQA-Vision 和计算机。
- 如果问题重现，寻求技术支持。

### 电子噪音



- 确认全自动测量仓中没有插入精子采样管。
- 将 SQA-VISION 从电子干扰源和震动源（离心机）移开。
- 清洁测量仓（参见附录），清洁后：
  - 将仪器总开关关闭后再打开。
- 从计算机主界面：选择**检测患者**并重新运行检测。
- 如果仍然显示此信息，可寻求技术支持。打印一份 **SQA-VISION** 维护数据为技术支持做好准备：
  - 在计算机上：点击**维护** > **维护报告** > **打印**

## 零级



## 自动校准

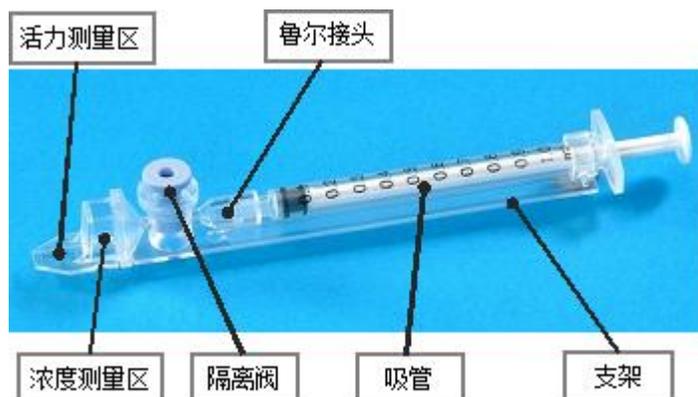


## 超出动态范围



- 精子浓度和/或活动精子浓度的测试结果超出生产商设定的动态范围上限时会提示信息。如果 SQA-VISION 遇到如下情况，系统将会出现显示：
  - 精子浓度 > 500 M/ml 或活动精子浓度 > 450 M/ml
- 检查样本处理技术（附录“使用 SQA-VISION 精子采样管抽取样本”）
- 使用一支新的 SQA-VISION 精子采样管重测样本。如果提示再次出现，重新启动系统。
- 如果问题依然存在，寻求技术支持。

## 附录 1：完全体积样本使用一次性专用精子采样管加样



### 样本量、采集容器及制备：

1. 样本量应不少于 0.5 ml。如果样本量少于 0.5 ml，参见附录 2。
2. 样本容器应该是光口，有足够深度，使精子采样管可以伸入容器底部抽取样本。
3. 精液样本在抽取前必须完全液化并均匀混合。柔和地转动容器充分混合液化的样本。

**提示：** 不要摇晃或用吸管抽取样本再注入的方式来混合样本，这样会导致产生气泡。



图 1

4. 仔细检查液化且混合均匀的样本是否有气泡（或者气泡以下有足够量的样本），确认使用精子采样管抽取样本时没有吸入气泡。

### 抽取样本：

1. 将精子采样管活塞推到底部。只将精子采样管前端薄片部分伸入样本底部，同时将容器倾斜大约 45 度（见图 1）。
2. 将两指放于活塞头下，缓缓拉动活塞，保证精子采样管前端完全位于样本液面下或任何表面气泡下（见图 1）。抽取动作持续到样本开始进入鲁尔接头。



图 2

**注意：** 当取样作为中间环节时，将样本先放于一个标准的“组织培养盘”（直径 3CM，深度 1CM）可以更好地进行视觉控制。（见图 2）

3. 保持一次性专用精子采样管垂直位置（图 3），用视觉观察确认样本完全充满精子采样管薄片部分（无空隙）和浓度测量区，并开始进入鲁尔接头。轻弹吸管以确认样本中不含气泡。如果轻弹后鲁尔接头以下出现气泡，可将精子采样管伸入样本内多抽取一些样本将气泡推入吸管内。
4. 用软巾（如镜头纸）快速彻底擦拭（避免吸走样本）精子采样管外壁 - 上下两面（图 4）。将精子采样管外壁的全部精液清理干净非常重要，否则会污染 SQA-VISION 的光学部件。用视觉观察确认精子采样管在擦拭以后仍然充满样本。如果样本有所减少（采样管薄片部分出现空隙），可以通过轻微推动活塞将样本从浓度测量仓注入活力测量区。



图 3 检查有无气泡

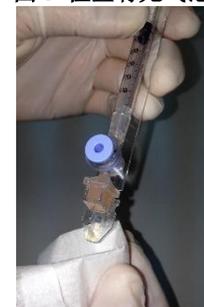


图 4 擦拭尖头

5. 缓慢仔细的将隔离阀按下，直至与塑料齐平（图 5）。精子采样管现在可以插入 SQA-VISION 测量仓进行检测或观察了。



图 5 推入活塞

进行全自动检测需将一次性专用精子采样管插入下方测量仓，保持蓝色隔离阀朝下。将其推至最远处，确保精子采样管处于测量仓的正确位置。



## 附录 2：小体积样本使用精子采样管加样

## 样本量、采集容器及制备：

1. 只注满精子采样管的薄片部分就可以对小至 10 微升的样本进行活力参数检测（图 1）。
2. 精液样本在抽取前必须**完全液化并均匀混合**。柔和地转动容器充分混合液化的样本。**提示：**不要摇晃或用吸管抽取样本再注入的方式来混合样本，这样会导致产生气泡。
3. **仔细检查液化且混合均匀的样本是否有气泡**（或者气泡以下有足够量的样本），确认使用精子采样管抽取样本时没有吸入气泡。
4. **建议将样本先放于一个标准“组织培养盘”**（直径 3CM，深度 1CM）可以更好地对取样操作进行视觉控制。



图 2

x

## 抽取样本：

1. **将精子采样管活塞推到底部**。只将精子采样管的薄片部分伸入样本底部（图 1）。
2. **缓慢拉动活塞**，不要将一次性专用精子采样管从样本中抽出。用 10 微升精液**只注满精子采样管薄片部分**（图 1）。抽取样本的量可以通过吸管上精确到 1ml 的刻度来控制。抽取样本直至恰好开始进入浓度测量仓，抽样同时保持精子采样管处于样本液面及任何气泡下。抽出一一次性专用精子采样管，视觉检查采样管以确保薄片部分是非充满样本（无空隙）。
3. 用软巾（如镜头纸）**快速彻底擦拭（避免吸走样本）精子采样管外壁** - 上下两面（图 4）。将精子采样管外壁的全部精液清理干净非常重要，否则会污染 SQA-VISION 的光学部件。用视觉观察确认一次性专用精子采样管在擦拭以后仍然充满样本。如果样本有所减少，可以轻微推动活塞直至精子采样管头部出现第一个液滴，然后在样本容器中再次抽取样本。



图 1



图 3



图 4

4. 此时必须取出隔离阀。将整个吸管从采样管主体取出（图 2）并用吸管的尖部从采样管下部**将隔离阀完全推出**（图 3）。取出隔离阀（图 4）。精子采样管现在可以插入 SQA-VISION 中了。
5. **请注意：**检测低量样本需在抽取样本后立即进行。

### 附录 3：制备玻片用于可视化分析

SQA-Vision 可视化系统用于查看和计数精子细胞、采集静态和动态图像、扫描碎片和圆形细胞，并进行手工形态及存活率评估。

可视化系统：

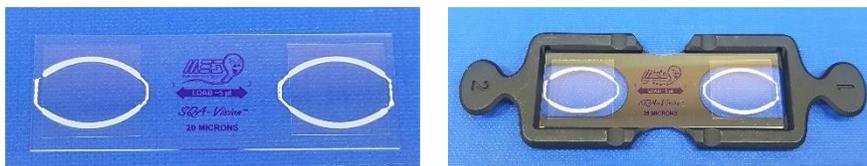
- 可使用 SQA-Vision 的 QwikCheck 固定盖玻片的载玻片或标准载玻片（均为 20 微米深度）- 参见附录 10 中用于各种分析的载玻片类型。
- 可通过 SQA-Vision 计算机软件对可视化系统进行设置及对视频控制进行调整（具体参见本用户手册相应说明）。
- 可以在 x1188 和 x1725 之间可进行连续缩放（使用缩放键）。

使用方法：

- 视野平台适配器专为 SQA-VISION 载玻片和标准载玻片设计，长 76mm，宽 25.6mm。
- QwikCheck 固定盖玻片的载玻片是为 SQA-Vision 专门设计的，可以向经销商订购。载玻片有两个测量区域，深度为 20 微米可以在 SQA-Vision 上呈现最佳的图像效果。

#### QwikCheck 固定盖玻片的载玻片制备

- 彻底混匀精液样本，用移液器吸取大约 5 微升精液。
- 按箭头指示加入样本（每张玻片有两个浅池，用于重复计数）。填充样本后将载玻片置入载玻片适配器，如下所示：



- 将适配器插入 VISION 可视化测量仓，如下所示：反向插入观察另一个测量区（玻片和适配器标有 1 和 2）。
- 使用聚焦旋钮优化视频图像。使用视野调节旋钮切换视野。



#### 制备标准载玻片

- 用 10 微升的精液，滴在从距离载玻片边缘大约 12mm 处，用 22mmx22mm 盖玻片盖住（保证 20 微米深度）。
- 精液的液滴应自动均匀地分布在盖玻片的整个表面，而没有额外的压力作用于盖玻片。
- 将准备好的标准载玻片放入 SQA-VISION 载玻片适配器中，然后插入 VISION 可视化测量仓。
- 使用聚焦旋钮优化视频图像。使用视野调节旋钮切换视野。

## 附录 4：使用 SQA-VISION 可视化分析系统

1. 按照世界卫生组织第 5 版要求进行精液样本采集和制备。在步骤 2 之前充分混匀样本。
2. 用大约 5 微升精液样本（推荐）装载盖玻片。如产生气泡或液体外溢，重新制备一个载玻片。
3. 将载玻片插入视野的可视化界面（详见 SQA-VISION 用户手册附录 3：在可视化系统中使用载玻片）。
4. 一直按着 SQA-VISION 键盘上的 ZOOM-OUT（缩小键）。
5. 调节**聚焦**旋钮将图像调整到最佳焦距平面：先一直顺时针旋转到头，然后逆时针旋转直至屏幕出现清晰图像。
6. 点击屏幕下方的**添加网格**按钮。SQA-Vision 屏幕将被分成 20 个方格（见下图）：



1. 旋转视野调节旋钮，网格内将显示新的视野区，从而可以计算至少 200 个精子细胞（根据世界卫生组织建议）。
2. 如果在**检测患者设置**中选择了 **WHO 计数器**：评估在整个视野中计算得到的**精子总数**、**不活动精子数**、**缓慢前向精子数**和**非前向运动精子数**。
3. 如果在**检测患者设置**中没有选中 **WHO 计数器**：输入在整个视野内计算得到的**活动**、**非活动**、**缓慢前向运动**和**非前向运动精子**的数量。
4. 点击屏幕右边的**下一个视野**按钮，计算下一个视野内的精子数量。
5. 完成计数后点击**结果**按钮，软件将计算最终的精液参数。
6. 参见本手册的**检测患者**和**可视化**部分，以了解形态、活力评估、图像采集和碎片扫描。

## 附录 5：清洁光电全自动测量仓

何时需要清洁：**每天（步骤 1），每周（步骤 2）**

- 当自检失败或其他故障发生时
- 当系统被精液污染时

清洁套装包含：

- 长柄清洁刷
- 超纤清洁片（一次性使用）
- 海绵干燥片（一次性使用）
- 清洁液（每次使用一滴）

请注意：**超纤清洁片和海绵干燥片仅供一次性使用！**

清洁：**步骤 1（每天）**

- 将长柄清洁刷（刷毛朝下）完全插入仪器下方测量仓的上侧部位，插入方式同采样管（图 1 和图 2）。
- 向下轻压同时朝外拉动清洁刷刷拭光学组件（您会感觉到测量仓后上方犹如“阶梯”）-（图 2 和图 3）。
- **检查系统参数“REF. 2”。它的值应该介于 2800-3200 毫伏。**

清洁：**步骤 2（每周）**

1. 取出一片**超纤清洁片**（图 4）

- 滴 **1** 滴清洁液在纤维材料面一侧的顶部。
- 甩掉多余的液体。
- 纤维材料面**仅可朝下**，插入光电测量仓（图 5）
- 前后移动清洁片 3 次进行清洗。

2. 将海绵干燥片海绵头部分插入光电测量仓中，并放置 10-15 秒钟（图 6）。

**注意：不要前后移动海绵干燥片**



图 1：长柄清洁刷



图 2：清洁下方光电测量仓



图 3：掸去灰尘



图 4：超纤清洁片



图 5：纤维材料面朝下插入光电测量仓



图 6：插入干燥片

## 附录 6：精液参数参考值

精液参数	参考范围*	来源
精子浓度	$\geq 16$ M/ml	世界卫生组织第 6 版手册
活力	$\geq 42$ %	世界卫生组织第 6 版手册
前向运动（快速+缓慢）	$\geq 30$ %	世界卫生组织第 6 版手册
非前向运动	$\leq 1$ %	世界卫生组织第 6 版手册
不活动	$\leq 20$ %	世界卫生组织第 6 版手册
活力	$\geq 54$ %	世界卫生组织第 6 版手册
形态正常精子率（morphology）	$\geq 4$ %	世界卫生组织第 6 版手册
活动精子浓度（MSC）	$\geq 6$ M/ml	MES
前向运动精子浓度（PMSC）	$\geq 5$ M/ml	MES
有效精子浓度（FSC）	-	-
速率（速率曲线 - VCL）	$\geq 5$ mic./sec.	MES
精子活动力指数（SMI）	$\geq 80$	MES
精子总量 #	$\geq 39$ M	世界卫生组织第 6 版手册
活动精子总量	$\geq 16$ M	MES
前向运动精子总量	$\geq 12$ M	MES
有效精子量	-	-
形态正常精子量	$\geq 2$ M	MES

\*上述参考值基于世界卫生组织第 6 版手册数据或 MES 公司的数据（专有精液参数）。

## 附录 7：测量精液中的白细胞

### SQA-VISION 可视化系统

参照本手册“使用可视化系统”部分，用  $3\ \mu\text{l}$  精液制备一个盖玻片，或者用  $10\ \mu\text{l}$  精液制备一个标准载玻片。通过旋转视野调节旋钮，缩小到 10 个视野的范围。计数所有视野的白细胞（WBC）。将白细胞总数除以计数的视野数量，得到白细胞浓度  $\text{M}/\text{ml}$ 。若从可视化系统可看到  $\geq 1\ \text{M}/\text{ml}$  的白细胞，在 PATIENT/SAMPLE DATA（患者/样本数据）输入界面选择 WBC  $\geq 1\text{M}/\text{ml}$ 。也可以选择 WBC  $< 1\text{M}/\text{ml}$ 。

QwikCheckä 精液试纸条（推荐） 请参阅产品说明书获取最新信息。

按照试纸条标签/说明书上的说明，在 WBC（白细胞）试纸条上滴一滴精液。将试纸条与包装瓶上 WBC 比色刻度进行比对，以确定 WBC 浓度  $< 1\text{m}/\text{ml}$  或者  $\geq 1\text{m}/\text{ml}$ 。注：试纸条也适用于精液 PH 检测。

### 临床试验

由于粒细胞中的酯酶的存在发生化学反应，试纸条的 WBC 颜色发生变化。酯酶粘着在吲哚酚酯上释放出吲哚酚，吲哚酚和重氮盐发生反应形成一种紫色染料。这种化学反应不受样本中细菌、滴虫或红细胞存在的影响。

QwikCheckä 试纸条由医疗电子系统公司（MES）评估，以用作人类精液中 WBC 的定性指标（WBC  $\geq 1\text{M}/\text{ml}$ ）。为测试该应用，WBC 从血液中分离出来，重新悬浮在精浆中。用试纸条检测精浆中的 WBC 的不同浓度。测试结果可直观分析，或通过光度计进行读数。

### 结果与结论

当精液的 WBC 浓度  $\geq 1$  百万/ $\text{ml}$  时，QwikCheckä 试纸条上的白血球块发生反应，达到或超过比色图表上最暗的颜色。根据 WHO 2010 第 5 版第 107 页，这种情况被视作异常。试纸条上比白细胞  $\geq 1\text{M}$  浅的颜色被认定为白细胞  $< 1$  百万/ $\text{ml}$ ，视作正常。

### 参考文献

世界卫生组织人类精液检查与处理实验室手册，第 5 版，2010 年，第 16 页（pH 值）和第 107 页（白细胞），世界卫生组织出版

## 附录 8：浓度标准：不同计数池

在实验室中，许多商用的计数池被用于手工计数精子细胞。这些计数池深度不同，其中一种需要稀释样本。经临床验证，根据使用的计数池，计数大约有 30% 的差异。

SQA-VISION 允许用户选择实验室使用的计数池类型，作为手工精液分析的标准。一旦浓度标准（CONC. STANDARD）选定，SQA-VISION 将依据该标准自动运行精液样本。

### SQA-VISION 设置：

- 选择设置 > 检测患者
- 将系统调整为与下表选项对齐，选择一个**浓度标准**：
  - CONC. STANDARD 1（浓度标准 1）。
  - CONC. STANDARD 1（浓度标准 1）。
- 商业用的计数池被划分为两个不同的组：
- **标准 1**：10-20 微米深度且无需稀释样本。
- **标准 2**：100 微米深度（血球计），需要稀释样本。

下表将商业用计数池归类为：

计数池标准 1	计数池标准 2
马克计数板	Beurker-Tuek 型血细胞计数板
Micro-Cell 计数板	Buerker 型血细胞计数板
盖玻片一次性计数板	Fuchs-Rosenthal 型血细胞计数板
	Fuchs-Rosenthal 型血细胞计数板（改进版）
	改进型纽鲍尔计数池
	纽鲍尔计数池
	Malassez 型血细胞计数板
	Thoma 型血细胞计数板
	Thoma 型血细胞计数板（改进版）

## 录 9：圆头精子样本评估

### 在 SQA-VISION 精子质量分析仪上进行圆头精子样本评估

**背景：**精子细胞头部缺乏顶体（圆头精子症），不能通过 SQA-VISION 的形态检测来自动评估。这份技术报告描述了这种紊乱的发病率，并说明了如何在运行 SQA-VISION 全自动精液分析之前识别这些样本。

**圆头精子症的发病率是多少？**《人类生殖》（2007 年 1 月/2 月版）上的一篇文章第 63-75 页 “圆头精子症”很好地描述了这种情况以及发病率。

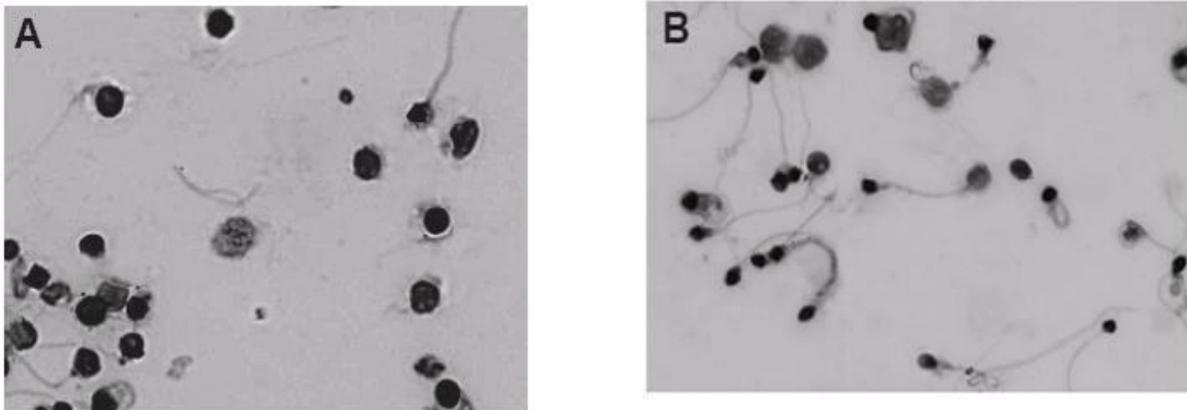
#### 摘要

圆头精子症是一种罕见的（发病率<0.1%）、严重的男性不育性疾病。圆头精子症被诊断为 100%圆头精子缺乏顶体。目前尚不清楚射精包含正常和圆头精子（部分圆头精子症）的患者是否患有同种综合症的变种。除了受影响的男性生育能力下降，甚至不孕不育之外，没有其他的生理特征可以与这种综合症联系起来。ICSI 是针对这类患者的一种治疗方法，尽管在实施 ICSI 后的低受精率显示出激活卵母细胞的能力有所下降。在圆头精子细胞中，使用顶体标记表明缺失或严重畸形顶体... 圆头精子症的发病机制主要有可能是精子形成，更确切地说是顶体的形成和精子头部伸长... 我们需要更多的研究来阐明人类圆头精子症的发病机制，以进一步了解圆头精子症以及（畸形）精子形成的一般情况。在常规光学显微镜检查精液样本的过程中，对圆头精子的检测通常会使人精子缺乏。

阅读全文请访问：<http://humupd.oxfordjournals.org/content/13/1/63.full>

#### 使用 SQA-VISION 进行圆头细胞筛选：

“在常规光学显微镜检查精液样本的过程中，对圆头精子的检测通常会使人精子缺乏。”在运行样本之前，制备一个标准载玻片并在可视化系统中进行观察以筛查圆头精子。圆头精子的一些样本如下所示：



## 附录 10: SQA-Vision 可视化计数器

## SQA-Vision 可视化计数器: 特点与使用总表

使用下表来指导如何使用各种 Vision 可视化界面, 以获得最准确的计数结果。

可视化界面	缩放设置*		载玻片类型 (标准/染色/固定盖玻片)	用途
	放大	缩小		
碎片扫描	✓	✓	MES 固定盖玻片的载玻片 或 “1X3”载玻片和“22X22”盖玻片	分析样本中碎片/圆形细胞的百分比 (少量、中等、一些、大量)。
形态	✓	✓	QwikCheck 染色载玻片 + “22X22”盖玻片	分析精子的形态: 正常与不正常或基于用户定义的参数的完全分级。
活力	✓	✓	“1X3”载玻片和“22X22”盖玻片	分析活的/死的精子报告活的精子的百分比(也称为活力)。
DNA 碎片	✓	✓	“1X3”载玻片和“22X22”盖玻片	分析精子有晕的遗传因素。以%晕环 vs. %无晕环或晕环分级报告。
低质量计数		✓	MES 固定盖玻片的载玻片	分析低于 SQA 系统动态范围的样本 (浓度<2, 或活动精子浓度<0.2)。
手工计数		✓	MES 固定盖玻片的载玻片	用于手工计数精子参数: 浓度、活力和前向运动活力。
绝育术后计数		✓	MES 固定盖玻片的载玻片	用于手工计数绝育术后样本。报告活动精子数、不活动精子数和前向运动精子数。
QC 标记计数		✓	MES 固定盖玻片的载玻片	用于手动计算每个区域的微珠数量, 以便对可视化屏幕进行质量控制并与手工结果进行比较。

分析说明:

- 低质量计数: 至少计数 10 个视野。
- 手动计数/质控计数: 如有, 至少计数十个视野, 但不少于 200 个精子。
- 绝育术后计数: 计数 50 个视野(锁住视野调节旋钮)。

## 附录 11: 绝育术后分析

### SQA-V Gold 和 SQA-Vision 的绝育术后分析: AUA 指南

**概述:** SQA-Vision 绝育后分析方法和标准是基于美国泌尿外科协会 (AUA) 的推荐制定的。请注意, AUA 的指南可能会不时地更新。

#### 美国泌尿外科协会 (AUA) 绝育分析 (PVSA) 指南:

- 为了评估精子活力, 应在射精后两小时内检查新鲜的、未离心的精液样本。
- 当检查一个混合良好的、未离心的、新鲜的绝育术后精液标本显示无精子或只有罕见的不活动精子 (RNMS 或 $\leq 10$  万个不活动精子/毫升) 时, 患者可停止使用其他避孕方法。
- 输精管切除术后 8 至 16 周是第一次做 PVSA 的合适时间范围。应根据医生的判断, 选择第一次进行输精管切除术的时间。
- 如果在输精管切除术后 6 个月, 在 PVSA 上看到任何活动精子, 应视为输精管切除术失败, 在这种情况下应考虑重复输精管切除术。
- 如果输精管切除术后 6 个月后仍有 $>100,000$  个不活动精子/毫升, 那么应根据连续 PVSA 的趋势和临床判断来决定输精管切除术是否失败, 是否应考虑重复输精管切除术。

#### SQA-Vision 绝育后分析:

“Sperm per Scan” 不被用作 SQA-Vision 的报告方法。SQA-Vision 以  $M/mL$  和每次射精量为单位, 报告活动和不活动精子数量, 其可报告范围无限低, 取决于分析的视野数量。

SQA-Vision 进行自动扫描以分析 *活动精子*。此外, 制造商的建议是使用 SQA-Vision 绝育术后计数器在“放大”状态下进行手工计数。使用 MES 固定盖玻片, 并使用至少 1 个 MES 固定盖玻片浅池或标准湿片, 对至少 50 个视野进行“锁定到锁定”评估。在 SQA-Vision 的视野中“放大”看到的每个精子代表  $1 M/mL$ , 如果只扫描一个载玻片浅池, 则灵敏度为  $20,000$  个精子/ml ( $0.02 M/mL$ )。

该系统支持分析多个载玻片浅池, 从而获得更高的灵敏度。

活动、不活动和总精子参数以  $M/mL$ 、每次射精量为单位进行报告, 或根据实验室的标准操作程序解释为“存在精子”和“存在活动精子”。SQA-Vision 遵循现行的 AUA 指南和建议, 比 SQA-V Gold 灵敏得多。

**说明:** 当报告“是否有精子”的定性结果时, 对于 24 小时内送达的样本, 仅应使用 SQA-Vision 的手工计数器, 结果应包括未评估活动精子的说明。

## 附录 12: 分析精液样本中的碎片/圆形细胞

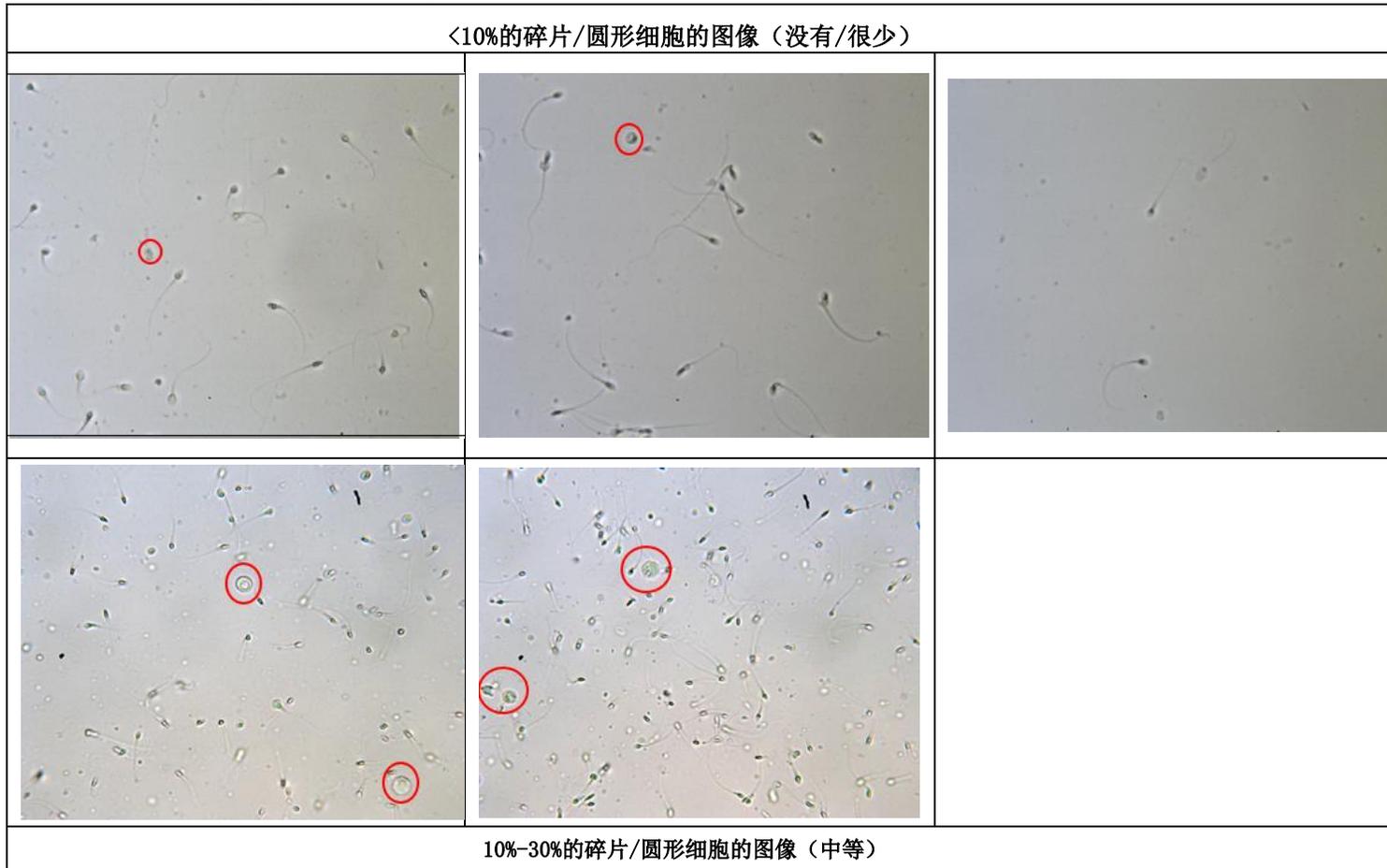
**概述:** 在 SQA 上运行的精液样本中对碎片/圆形细胞的程度进行分级是很重要的, 因为这些成分 (精子头大小或更大) 会影响自动浓度报告的准确性。本技术指南提供了按类别分析/分级样本碎片/圆形细胞百分比的指导。

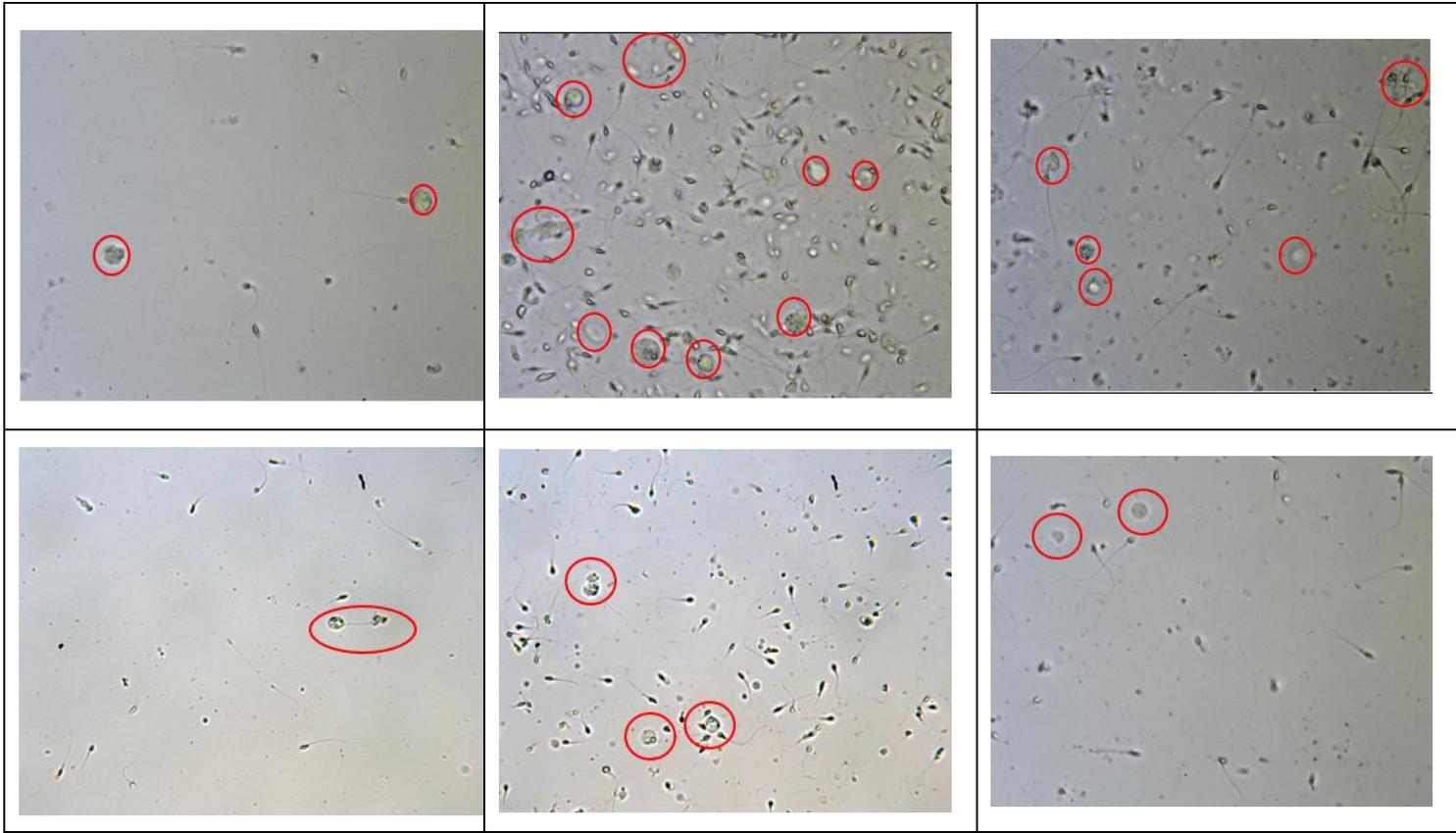
### 分析技巧:

1. 碎片/圆形细胞按精子细胞数量的比例进行分级
2. 只有没有尾巴的、与**精子头部大小相同或更大**的颗粒才应被算作碎片/圆形细胞
3. 可能需要几个视野来估计样本中碎片/圆形细胞的百分比范围
4. 碎片/圆形细胞的绝对数量只对确定**这些成分与精子的百分比范围**和正确选择如何**分类**很重要 (参考下表)

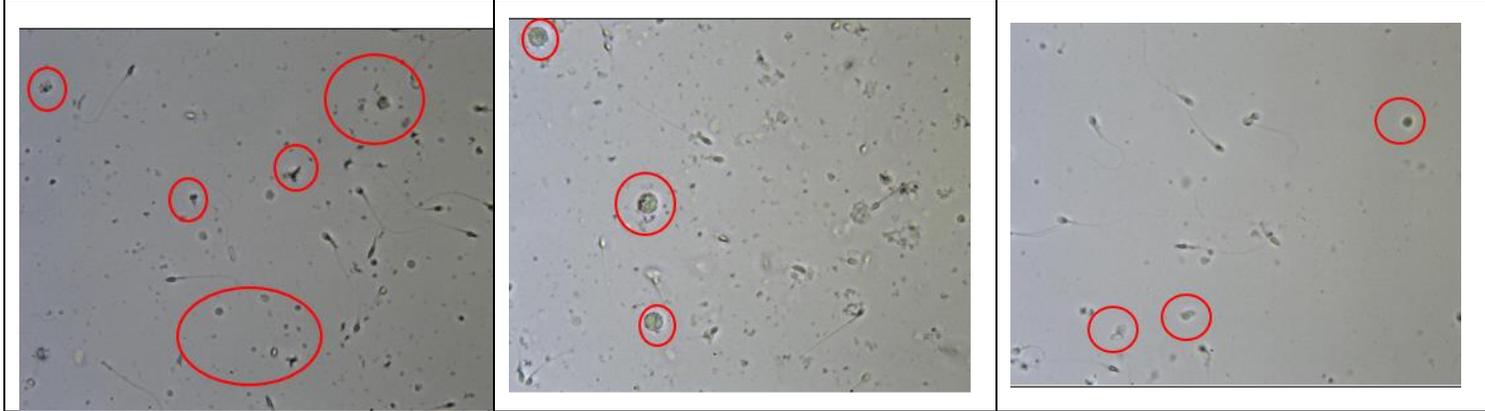
#	碎片/圆形细胞与精子的百分比范围	例子	SQA 碎片分类
1	小于 10%	50 个精子 + 1 个碎片 = 2%	没有/很少 < 10%
2	10%-30%	50 个精子 + 10 个碎片 = 20%	中等 10%-30%
3	31%-99%	50 个精子 + 30 个碎片 = 60%	一些 31%-99%
4	≥ 100%	50 个精子 + 60 个碎片 = 120%	大量 ≥ 100%

### 带有碎片/圆形细胞分类的样本图像

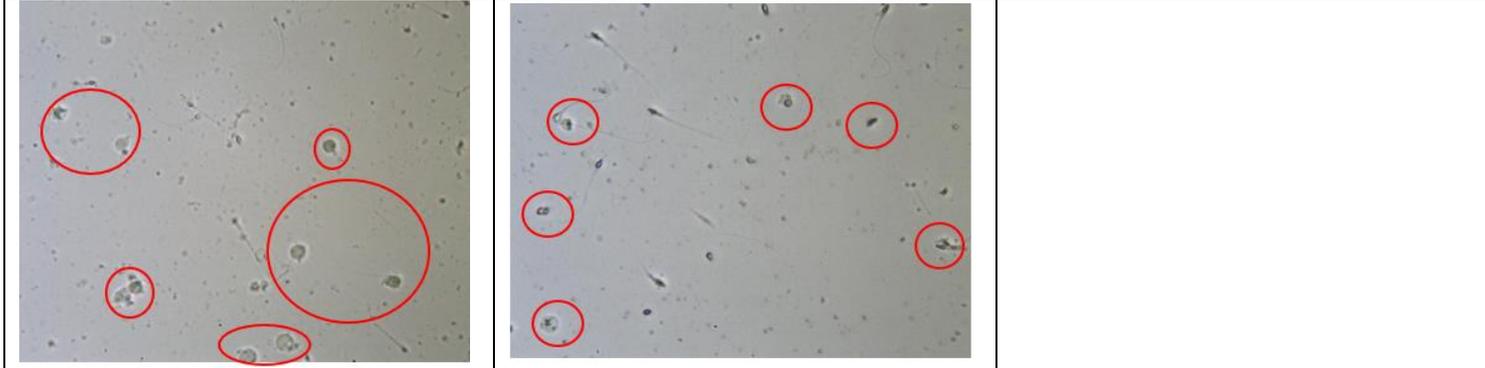




31%-99%的碎片/圆形细胞的图像（一些）。



>=100%的碎片/圆形细胞的图像（大量）



## 附录 13: 产品性能

缩略语:

TSC: 精子浓度 (计数)  
 PMSC: 前向运动精子浓度  
 OD: 光密度

MSC: 活动精子浓度  
 Morph Norm Forms: 形态正常精子率  
 MV: 毫伏

性能指标汇总

下面的文本、表格和图表总结了 SQA-VISION 的性能。所有关于精子浓度测量的值都表示为每毫升 (M/ml)  $\times 10^6$  个精子细胞。活力和形态值表示为百分比 (%)。所有测试都使用人类患者和捐献者的精液样本进行, 使用 SQA-V 与 SQA-Vision 系统进行对比等同。

校准:

在医学电子系统公司的实验室中, 每个 SQA-Vision 都是针对两个参考系统进行生物校准的。

报告范围:

SQA-Vision 自动检测结果的报告范围						
样本类型	精子浓度 M/ml	活力 %	形态 %	活动精子浓度 M/ml	前向运动精子浓度 M/ml	活动/不动/精子总数 M/ml
新鲜	<2 - 400	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 400	0 - 400	-
洗涤	<2 - 200+	0 - 100	2 - 30	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
上游精子, 密度梯度, 冷冻精子	-	-	-	<0.2 - 200+	0 - 200+	-
绝育	-	-	-	-	-	0 - 400

### 在临床试验中使用人类精液样本的准确度和精确度

临床要求:

产品规格

- 浓度: 85%
- 活力: 80%
- 前向运动活力: 80%
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 3 版): 65%
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 4 版): 60%
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 5 版): 90%
- 绝育术后: 90% 活动精子细胞被检测

敏感性

- 浓度: 90%
- 活力: 85%
- 前向运动活力: 85%
- 活力: 0.9
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 3 版): 85%
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 4 版): 65%
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 5 版): 80%

与手工法的关联性

- 浓度: 0.9
- 活力: 0.8
- 前向运动活力: 0.8
- 活力: 0.9
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 3 版): 0.65
- 形态形态正常精子率 (WHO 第 4 版): 0.45
- SQA-Vision 可视化: 0.9

线性

在整个 SQA-V 动态范围内的线性精子浓度为 0M/ml 到 400M/ml

表 1: 敏感性/特异性		
SQA-Vision vs. 显微镜	敏感性	产品规格
<b>试验#1: WHO 第 3 版</b>		
精子浓度	100%	95%
活力	97%	85%
形态正常精子率	94%	75%
<b>试验#2: WHO 第 4 版</b>		
精子浓度	94%	90%
活力	87%	90%
形态正常精子率	69%	70%
<b>试验#3: 高敏感性/术后绝育</b>		
活动精子细胞	95%	95%
不动精子细胞	99%	100%
<b>试验#4: WHO 第 5 版 (ART 实验室, 法国南特大学医院)</b>		
精子浓度	98%	100%
活力	92%	91%
前向运动活力	93%	94%
形态正常精子率	82%	94%

表 2: 与手工法的关联性

参数	关联系数		
	试验#1: (WHO 第 3 版)	试验#2: (WHO 第 4 版)	试验#4: (WHO 第 5 版)
精子浓度	0.93	0.94	0.97
活力	0.86	0.87	0.88



- 稀释曲线的平方回归系数  $R^2 \geq 0.9$ 。
- 已测与预期的精子浓度变化的平均系数  $\leq 20\%$ 。

注意：要求低于实际的相关性（见表 1 和 2）。

**背景：**根据 WHO 第 3 版、第 4 版和第 5 版标准和 MES 公司协议，将自动浓度、活力和形态读数与标准的显微镜结果进行比较。4 个独立的临床实验在 MES 公司实验室、Tel Hashomer 医院男科、Ramat Marpe 实验室（以色列）、ART 实验室、南特大学医院（法国）进行。超过 750 个人类精液样本被分析并做了以下描述，大约 350 个低质量样本在绝育术后模式下测试。

样本数量	新鲜	洗涤	冷冻	高敏感性
>750	>300	42	30	>350

**分析特异性：**

- 为了实现分析的特异性，一种特定波长的光最大程度地被精子细胞吸收，且最大程度地被其他细胞和精浆吸收。
- 低噪声和高电子分辨率的硬件组件和补偿电路确保分析特异性得到了优化。

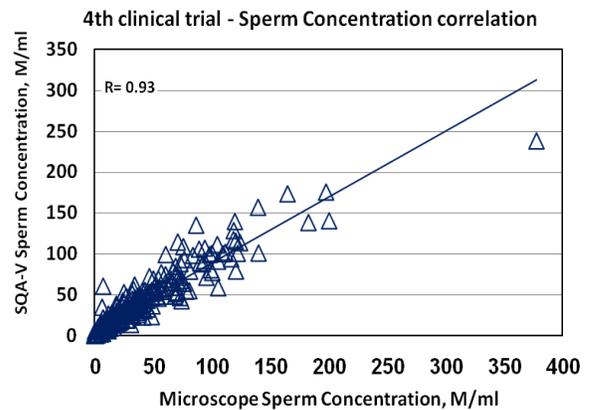
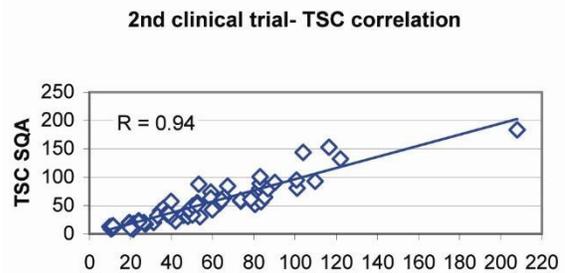
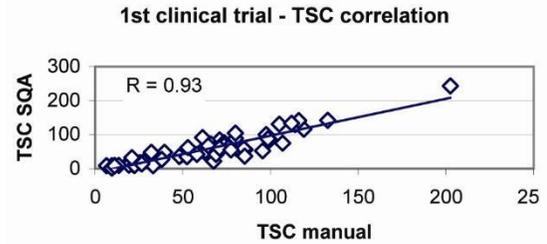
**临床特异性的局限性：**

- 高粘度样本只能通过液化来准确读取（使用 QwikCheck™ 液化剂）。
- 样本容量必须  $\geq 0.7\text{ml}$  以进行全自动检测（ $\geq 0.25\text{ml}$  用于稀释模式）。
- 形态正常精子率是由一个专利算法从系统的电子信号中得到的一个参数。不是从染色涂片的直接评估。
- 从 SQA-Vision 可视化系统得到的结果可能会受到操作人员的主观性影响。
- 动态范围的局限性如前所述。

**方法学对比：**

- SQA-V 与 SQA-Vision 的对比基于 WHO 第 3 版（试验 #1）、第 4 版（试验 #2）和第 5 版（试验 #4）手册。
- 根据 WHO 第 3 版、第 4 版和第 5 版手册（见表 #1）参考值的临界值，利用 ROC 曲线计算出敏感性和特异性。
- 表 #2 中列出了 SQA-V 测量结果与手工法的关联系数。
- **准确度：**使用变异系数（CV，%），将设备内部（表 #3）和设备之间（表 #4）的差异，与操作人员内部和操作人员之间的差异进行对比。通过两种方法对重复的样本进行评估。对多个精液参数的变异系数的准确度进行了计算。
- **绝育术后检测**（试验 #3）与两种评估方法进行对比：
  - 显微镜（标准载玻片：X400；10 个视野）
  - SQA-Vision 可视化系统（见表 #5）
- 使用 SQA-Vision 可视化系统和显微镜分析活动和不动精子细胞。
- 218 个含有活动精子细胞的精液样本被用作绝育术后可视化方法对比的基础（表 #5）。

形态正常精子率	0.66	0.49*	NA*
*由于该参数的动态范围狭窄，每个严格的标准和人工分析的主观性，因此相关性低。			



参数	范围	方法	
		SQA-V CV%	SQA-V CV%
精子浓度	整个范围	3.1	6.1
	5-40	5.2	5.9
	41-80	2.1	5.5
	>80	2.5	3.2
活力	整个范围	5.1	7.2
	10-50	7.6	10.3
	51-55	1.5	3.4
	>55	6.0	4.1

精液参数	平均值		CV, %		
	Op1	Op2	SQA-V	手工	SQA-V
精子浓度	41.0	40.2	41.4	11.5	3.4
总活力	54.7	56.9	54.9	10.7	5.0
前向运动精子活力	37.9	39.0	36.6	13.3	7.5
非前向运动精子活力	16.8	17.9	18.4	27.3	6.8
形态	7.6	7.6	11.5	27.4	6.5

备注: Op1-操作人员 1; 备注: Op2-操作人员 2

218 个样本与活动精子细胞的方法学对比	样本数量 被测活动精子	样本占比 被测活动精子
仅用可视化系统	193	89%
仅用显微镜	161	74%

**SQA-V 线性**

**临床要求:**

- 线性精子浓度在整个 SQA-Vision 的动态范围从 2M/ml 到 400M/ml;
  - 稀释曲线的平方回归系数  $R^2 \geq 0.9$ 。
  - 已测与预期的精子浓度变化的平均系数  $\leq 20\%$ 。

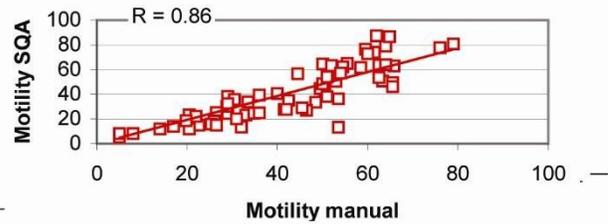
目标: 演示 SQA-V 的性能, 使用顺序稀释的人类精液样本, 准确地报告精子浓度的动态范围。

**方法学:** 将 4 个新鲜的人类精液样本汇集在一起, 分为两组, 并在 600g 离心机中离心, 持续 15 分钟。精浆被倒出, 精子重新悬浮在洗涤介质上: 在 4 台 SQA-Vision 上运行 DPBS 和 HEPESHTF 顺序稀释。

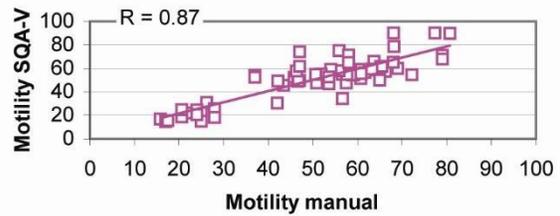
**方法的局限性:**

- 稀释误差导致现行测试结果的精确度。
- 样本处理错误例如将气泡引入精子采样管会导致读数不准确。

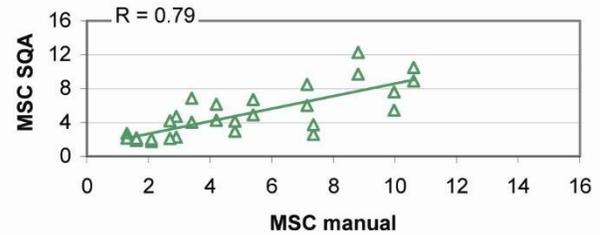
1st clinical trial - Motility correlation



2nd clinical trial - Motility correlation



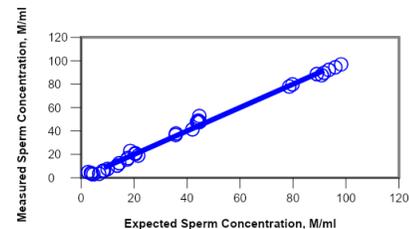
2nd clinical trial - MSC correlation



**方法的局限性:**

使用显微镜和 SQA-Vision, 由不同的操作人员对样本进行评估。操作人员之间的主观性可能影响研究结果。

SQA-V DILUTION CURVE USING SEMEN DILUTED WITH DPBS & HEPES SOLUTION



**结果:**

- 稀释曲线的平方回归系数  $R^2$  (趋势线) 为 0.992 (注: 图表显示 4 台 SQA-V 使用 DPBS 和 HEPES 稀释介质的测试结果)。
- 已测和预期精子浓度变化的平均系数为 10%。

## 附录 14: 标识说明

### 中文标签:

产品名称: 精子质量分析仪
产品型号: SQA-Vision
电源电压: 100-240VAC, 0.5A, 50-60Hz
序列号:
生产日期:
使用期限: 5年 (到期后经生产商或其指定的售后服务机构维护确认, 使用期限可适当延长)
原产地: 以色列
注册人名称: Medical Electronic System, LTD.
注册人住所: P.O.Box 3017, Zone 6, 20 Alon Hatavor Street, Caesarea, Industrial Park 38900, Israel
联系电话: +972 4 6373981
中国代理人名称: 迈盛医疗科技(上海)有限公司
中国代理人住所: 上海市浦东新区成山路800号902室
联系电话: +86 21 61639022
医疗器械注册证编号: 国械注进20192220479

   其他内容详见说明书

### 仪器铭牌:

产品序列号	Serial No. XXXX	Made in Israel
产品型号	Item No. XX-XXXXXXXX	
生产商标识		  us
	100-240VAC  250V	0.5A 50-60Hz 2A FUSE

标识说明：

	<p>CE 标识。 表明该产品完全符合欧盟医疗器械指令的要求。</p>
	<p>IVD 标识。 表明该产品属于体外诊断产品。</p>
	<p>警告标识。 表示操作者在操作本设备时需要阅读《用户手册》。</p>
	<p>TUV 标识。 表明该产品完全符合德国莱茵 TUV 北美公司的技术要求。</p>
<p>100-240VAC 0.5A 50-60Hz   250V 2A FUSE</p>	<p>保险丝标识。 表示该产品内部置有保护产品的过载保护装置，以及其规格信息。</p>
	<p>表示电源开关的状态。 如果电源开关此处被按下，表示设备没有接通电源。</p>
	<p>表示电源开关的状态。 如果电源开关此处被按下，表示设备已接通电源。</p>

## 附录 15: 法规信息

### 欧洲授权代理人:

Arazy group GMBH.

The Squalre 12, Am Flughafen, 60549 Frankfurt am Main, Germany

邮箱: [germany@arazygroup.com](mailto:germany@arazygroup.com)

电话: +49 69959325090

### 澳大利亚赞助商:

Acrapack Pty Ltd, Anne Jones

7/ 84 Poinciana Avenue, Tewantin QLD Australia 4565

邮箱: [anne@acrapack.onmicrosoft.com](mailto:anne@acrapack.onmicrosoft.com)

### 日本上市许可持有人:

Jaffco LTD, Hirofumi Morita

邮箱: [hiro0205@xd5.so-net.ne.jp](mailto:hiro0205@xd5.so-net.ne.jp)

17-15 Komazawa 1-chome Setagaya-ku

Tokyo 1540012

JAPAN

### 制造商:

Medical Electronic Systems, Ltd. 20 Alon Hatavor St., Zone 6, P.O.

Box 3017, Caesarea Ind.Park 3088900, Israel